

Årsredovisning
BIOARCTIC

2018



INNEHÅLL

2	Om BioArctic
	<i>Gedigen vetenskaplig kompetens</i>
4	Året i korthet
	<i>Ett händelserikt år</i>
6	VD Gunilla Osswald
	<i>Ett mycket framgångsrikt år som skapat goda förutsättningar för framtiden</i>
8	Mål & Strategi
	<i>Strategi för hållbar tillväxt</i>
11	Patent
	<i>Stark patentportfölj</i>
12	Forskning & Utveckling
	<i>Banbrytande upptäckter</i>
14	Projektportfölj
	<i>En innovativ projektportfölj</i>
18	Behandlingsområden
	<i>Terapiområden med stora medicinska behov</i>
22	Klinisk nytta
	<i>Samtal med Alzheimerexperter</i>
24	Marknadsöversikt
	<i>En marknad med stor potential</i>
26	Hållbarhet
	<i>Vi bidrar med forskning och utveckling av högsta kvalitet</i>
28	Medarbetare
	<i>Vi uppmuntrar nyfikenhet och innovation</i>
31	Organisation
	<i>Innovationskraft och strategiska samarbeten</i>
32	Aktien
	<i>BioArctic-aktien</i>
36	Styrelse
38	Ledning
40	Förvaltningsberättelse
48	Bolagsstyrningsrapport
56	Finansiella rapporter
65	Noter till finansiella rapporter
87	Styrelsens och verkställande direktörens intygande
88	Revisionsberättelse
92	Kallelse årsstämma
93	Ordlista

BioArctic fortsätter bryta ny mark för att bromsa sjukdomar i centrala nervsystemet.

Foto: Rawpixel/Unsplash

» Innovativa
behandlingar
som hjälper
patienter med
sjukdomar
i det centrala
nervsystemet«



GEDIGEN VETENSKAPLIG KOMPETENS

BioArctics framgång bygger på gedigen vetenskaplig kompetens. Vår målsättning är att förbättra livskvaliteten för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet.

BioArctic är ett forskningsintensivt biofarmabolag som skapar värde genom att utveckla behandlingar inom tre områden där det finns stora medicinska behov.



För att uppnå vår vision fokuserar vi på vår kärnverksamhet och uppmuntrar en stark kultur av nyfikenhet och innovation. På bilden studeras celler med hjälp av mikroskopi.

Foto: Jan Torbjörnsson

BIOARCTIC UTVECKLAR HELT nya typer av behandlingar med ambitionen att stoppa eller fördröja sjukdomsförloppet för patienter med Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom. Idag har patienter endast tillgång till symtomlindrande

behandlingar. Bolaget utvecklar även ett innovativt behandlingskoncept för kompletta ryggmärgsskador. Målsättningen för alla forskningsområdena är att utveckla effektiva behandlingar som avsevärt förbättrar livskvaliteten för patienterna.

VÅR VISION

BioArctics vision är att bli ett världsledande svenskt biofarmabolag inom forskning, utveckling och försäljning av innovativa och effektiva biologiska läkemedel för patienter med neurodegenerativa sjukdomar, som Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom, samt innovativa och effektiva behandlingar av kompletta ryggmärgsskador.

För att uppnå visionen fokuserar BioArctic på kärnverksamheten och uppmuntrar en stark kultur av nyfikenhet och innovation hos medarbetare och samarbetspartners. BioArctic eftersträvar också att vara en eftertraktad och ledande samarbetspartner inom bolagets forskningsområden för forskargrupper på universitet, i läkemedelsindustrin och inom sjukvårdssektorn.

VÅRA STYRKOR

Banbrytande upptäckter

BioArctic grundades 2003 av professor Lars Lannfelt och docent Pär Gellerfors för att utveckla betydelsefulla och banbrytande upptäckter gjorda av professor Lannfelt vad gäller Alzheimers sjukdom. Dessa upptäckter – den svenska mutationen och den arktiska mutationen – har blivit mycket uppmärksammade internationellt och förklarar den centrala rollen av amyloid-beta i Alzheimers sjukdom, vilket har lett till utvecklingen av nya behandlingsstrategier.

Patenterad teknologi

BioArctic har tagit fram en patenterad teknologi som har visat sig vara framgångsrik vid utvecklingen av bolagets första läkemedelskandidat, antikroppen BAN2401, för Alzheimers sjukdom. Teknologin används nu även vid utveckling av läkemedel mot andra sjukdomar i det centrala nervsystemet som Parkinsons sjukdom (BioArctics antikropp BAN0805) och även för tillhörande diagnostik och teknologi.

Innovativ projektportfölj

Projektportföljen består av differentierade första generationens sjukdomsmodifierande läkemedelskandidater för neurodegenerativa sjukdomar, tillhörande diagnostik och teknologi samt ett nytt behandlingskoncept för kompletta ryggmärgsskador.

Hög vetenskaplig kompetens

Inom organisationen finns den kunskapsbas som krävs för att bedriva spjutspetsforskning inom neurodegenerativa sjukdomar. Våra medarbetare är högutbildade och har gedigen erfarenhet av att utveckla läkemedel.

Strategiska samarbeten

Samarbete med framstående forskargrupper på universitet är av stor vikt för BioArctic tillsammans med våra strategiskt viktiga globala partners i Alzheimerprojekten (Eisai) och Parkinsonprojekten (AbbVie). Projektportföljen är en attraktiv kombination av fullt finansierade projekt som drivs i partnerskap med globala läkemedelsbolag samt innovativa egna projekt med stor marknads- och utlicensieringspotential.

Extern validering

Flera av bolagets projekt har under åren erhållit anslagsfinansiering från Vinnova och EU:s forsknings- och utvecklingsprogram Horizon 2020. Anslagen har varit av stor finansiell betydelse för BioArctic, men utgör också en viktig extern kvalitetsstämpel.

Stark patentportfölj

BioArctic har en aktiv patentstrategi som täcker alla stora läkemedelsmarknader, inklusive USA, EU, Japan och Kina.

Effektiv och flexibel organisation

Våra laboratorier och kontor finns i centrala Stockholm där ett 50-tal medarbetare är verksamma. Medarbetarna uppvisar engagemang och förmåga att leverera resultat med hög kvalitet. För att bedriva en effektiv verksamhet med en relativt liten organisation anlitar BioArctic nyckelkonsulter för specifika uppdrag och för arbetsuppgifter inom kompetensområden som vi saknar eller endast periodvis har behov av.

ETT HÄNDELSESIKT ÅR

2018 har varit ett framgångsrikt år. Inom Alzheimers sjukdom rapporterade vi positiva resultat från Fas 2b-studien med BAN2401 och vi ser fram emot nästa kliniska studie. Inom Parkinsons sjukdom utlicensierade vi antikroppen BAN0805 till vår samarbetspartner AbbVie som är ansvarig för och förbereder det kliniska programmet. Ryggmärgsskadeprojektet driver vi i egen regi. Vi kan nu även inkludera patienter från fler länder än Sverige och vi fortsätter att rekrytera patienter till nästa panel i den kombinerade Fas 1/2-studien med SC0806.

Gunilla Osswald
VD, BioArctic AB



Alzheimers sjukdom

I juli rapporterades positiva 18-månaders resultat från Fas 2b-studien med BAN2401 i 856 patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Detta är den första studien i sen klinisk fas som påvisar effekt på såväl klinisk funktion som minskad inlagring av amyloid-beta i hjärnan med god tolerabilitet. I oktober presenterades data som ytterligare stödjer den positiva effekten av BAN2401 på samtliga subgrupper av tidiga Alzheimerpatienter. Stöd för sjukdomsmodifierande effekt visades även på biomarkörer för neurodegeneration i ryggvätska (CSF). BioArctics partner Eisai diskuterade nästa steg i utvecklingen av BAN2401 med regulatoriska myndigheter och förbereder ytterligare studier.

I augusti erhöll BioArctic exklusiva rättigheter till att utveckla potentiella antikroppsbehandlingar (AD1801) mot Alzheimers sjukdom. Det handlar om ett helt nytt målprotein från ett forskningsprojekt tidigare samägt med Eisai.

Parkinsons sjukdom

I november meddelade AbbVie att de påkallade sin option att licensiera BioArctics portfölj med sjukdomsmodifierande antikroppar mot alfa-synuklein för Parkinsons sjukdom och andra potentiella indikationer. AbbVies inlicensiering av portföljen utlöste en milstolpsersättning om 50 MUSD. AbbVie kommer att finansiera och driva den kliniska utvecklingen av BAN0805, numera ABBV-0805.

BioArctics konceptpatent som omfattar bolagets behandlingsstrategi för sjukdomsmodifierande behandling av Parkinsons sjukdom beviljades i Europa i oktober.



» Vi är glada över att ge årets SwedenBIO Award till BioArctic. Förhoppningsvis leder bolagets forskning till att patienter kan få tillgång till sjukdomsmodifierande behandling för Alzheimers och Parkinsons sjukdom, vilket skapar värde även för anhöriga och samhället.«

Jonas Ekstrand, VD SwedenBIO

Kompletta ryggmärgsskador

I februari beviljades BioArctics patentskydd i USA för en metod för behandling av patienter med komplett ryggmärgsskada.

I mars beviljades patentskydd i Japan för bolagets medicintekniska produkt för behandling av patienter med komplett ryggmärgsskada och i oktober beviljades patentskyddet även i EU.

I april slutfördes inklusionen av patienter med komplett ryggmärgsskada till den första panelen i den pågående Fas 1/2-studien med SCO806.

Under året fick BioArctic godkännande av läkemedelsmyndigheter och etiska kommittéer att inkludera patienter från Estland, Norge och Finland i studien. Förberedelser har skett för att starta nästa panel.

Diagnostik och biomarkörer

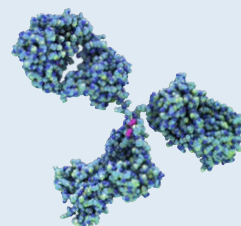
- I september utvidgade BioArctic forskningssamarbetet med Uppsala universitet kring vidareutveckling av teknologier för antikropps-baserad bilddiagnostik (PET) av hjärnan hos Alzheimerpatienter.
- BioArctic ingick samma månad ett forskningssamarbete med Brain Biomarker Solutions in Gothenburg AB för utveckling av ny diagnostik för Alzheimers sjukdom.
- I november meddelade BioArctic att bolaget erhållit ett nytt anslag från EU:s Horizon 2020 för deltagande i ett europeiskt forskningskonsortium för bättre diagnostiska verktyg och biomarkörer för Parkinsons sjukdom.

FINANSIELL ÖVERSIKT

	2018	2017
Nettoomsättning, MSEK	714,0	140,7
Rörelseresultat, MSEK	488,8	19,3
Årets resultat, MSEK	381,6	15,2
Kassaflöde från den löpande verksamheten, MSEK	-200,1	-135,3
Soliditet, %	73,1	55,8
Avkastning på eget kapital, %	46,1	4,3
Resultat per aktie, SEK	4,33	0,22
Eget kapital per aktie, SEK	11,56	7,22
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	-2,27	-1,99
Aktiekurs per 31 december, SEK	82,00	26,00

BBB-teknologi

I maj utvidgade BioArctic forskningssamarbetet med Uppsala universitet kring teknologier för ökad passage över blod-hjärnbarriären.



En antikropp – ett protein som används av kroppens immunförsvar för att upptäcka och oskadliggöra kropsfrämmande ämnen.

Foto: Shutterstock

A portrait of Gunilla Osswald, a woman with short, dark, wavy hair and blue eyes, smiling. She is wearing a light grey blazer over a white top, with a blue and white patterned scarf. The background is a blurred indoor setting.

» Framgångarna i projekten under 2018, och under början av det nya året, har skapat goda förutsättningar för en fortsatt positiv utveckling för BioArctic.«

Gunilla Osswald
VD, BioArctic AB
Foto: Jan Torbjörnsson

Ett mycket framgångsrikt år som skapat goda förutsättningar för framtiden

NÄR JAG SER tillbaka på året som har gått förundras jag över att så mycket kan hända på så kort tid. 2018 var ett spännande och framgångsrikt år med tre särskilt viktiga händelser. Det nya året har hittills visat fortsatta framsteg för viktiga projekt.

DET VIKTIGASTE VAR de positiva 18-månadersresultaten från Fas 2b-studien med BAN2401 i 856 patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Detta är den första studien i sen klinisk fas som påvisar en potentiell sjukdomsmodifierande effekt på såväl klinisk funktion som minskad inlagring av amyloid-beta i hjärnan och med effekt på neurodegenerativa biomarkörer. BAN2401 visade en god tolerabilitet. Data stödjer den positiva effekten av BAN2401 på samtliga subgrupper av tidiga Alzheimerpatienter. BAN2401 är en unik antikropp som i en stor klinisk studie har påvisat klinisk effekt och uttalad amyloidminskning i hjärnan och dessutom effekt på neurodegenerativa biomarkörer. BAN2401 binder selektivt till de toxiska lösliga aggregerade formerna av amyloid-beta i hjärnan, så kallade protofibriller, vilka anses utgöra en viktig orsak till sjukdomen. Resultaten visar att antikroppens bindingsprofil är viktig. Vår partner Eisai har diskuterat nästa steg i utvecklingen av BAN2401 med regulatoriska myndigheter. I mars 2019 meddelade Eisai att man initierat den bekräftande Fas 3-studien med BAN2401 i tidiga Alzheimerpatienter.

EN ANDRA POSITIV händelse var utlicensieringen av BioArctics portfölj med antikroppar mot alfa-synuklein för sjukdomsmodifierande behandling av Parkinsons sjukdom och andra potentiella indikationer till vår partner AbbVie. Licensieringen utlöste en milstolpsersättning om 50 MUSD. AbbVie kommer att vidareutveckla BAN0805, numera under beteckningen ABBV-0805. I februari 2019 godkände den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA ansökan om att bedriva kliniska

studier med ABBV-0805. Den första kliniska Fas 1-studien startade i mars 2019.

DEN TREDJE HÄNDELSEN var att inklusionen av patienter till den första av BioArctics tre paneler i den pågående Fas 1/2-studien med SCO806 för behandling av komplett ryggmärgsskada slutfördes. Vi har under året fått godkännanden för att inkludera patienter från Estland, Finland och Norge till studien. En säkerhetsutvärdering av samtliga patienter i den första panelen har utförts och gav stöd för start av nästa panel. Fas 2-delen av studien har startat och den första patienten behandlades med SCO806 i februari 2019. En interimsanalys av den första panelen är planerad avseende effekt och säkerhet senast under första halvåret 2020.

BOLAGETS TIDIGA PROJEKT har utvecklats väl under året. BioArctic erhöll exklusiva rättigheter till att utveckla potentiella antikroppsbehandlingar (AD1801) mot Alzheimers sjukdom. Det handlar om ett helt nytt målprotein från ett forskningsprojekt tidigare samägt med Eisai. Under året har BioArctic utvidgat forskningssamarbeten med universitet avseende biomarkörer och teknologier för ökad passage över blod-hjärnbarriären.

FRAMGÅNGARNA I PROJEKTEN har skapat mycket bra förutsättningar för en fortsatt positiv utveckling för BioArctic. Jag är stolt över att leda detta innovativa bolag och glad över att få fortsätta vårt arbete för att förbättra livskvaliteten för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet.



Gunilla Osswald
VD, BioArctic AB

STRATEGI FÖR HÅLLBAR TILLVÄXT

Under året har strategiarbetet intensifierats för att BioArctic fullt ut ska kunna ta tillvara projektportföljens många möjligheter. Bolaget står väl rustat för att driva projekten vidare för att ytterligare öka värdet. Tillsammans skapar detta en hållbar tillväxt.



Forskaren Fredrik Eriksson studerar sjukdomsmodifierande proteiner.
Foto: Jan Torbjörnsson

VÅR MÅLSÄTTNING ÄR att förbättra livskvaliteten för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet. BioArctic utvecklar innovativa sjukdomsmodifierande behandlingar baserade på antikroppar (immunterapi) mot neurodegenerativa sjukdomar, dvs sjukdomar där nervsystemet förtvinar.

Vi driver projekt inom tre behandlingsområden som idag saknar effektiv behandling. Våra projekt befinner sig i olika faser; från tidig forskningsfas till sen klinisk fas. De kostsamma kliniska studierna i Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom är finansierade av BioArctics strategiska partners. Detta sammantaget bidrar till en robust portfölj.

Konkurrenskraftig projektportfölj

BioArctic fokuserar på att bygga en unik och konkurrenskraftig portfölj av produktkandidater, diagnostik och teknologi inom bolagets indikationsområden. Detta sker dels genom intern forskning och utveckling, dels genom forskningssamarbeten med strategiska partners som forskargrupper på universitet, i läkemedelsbolag och inom sjukvårdssektorn. Vår strategi är att vid lämplig tidpunkt utlicensiera vissa kommersiella rättigheter till globala läkemedels- och biofarmabolag. Mer information om projektportföljen på sidorna 14–17.

BIOARCTICS STRATEGISKA MÅLOMRÅDEN

1 — Fortsätta

Fortsätta fokusera på partnerskapsprojekten och på att driva/intensifiera de egna projekten med stor utlicensierings- och marknadspotential

Vad har hänt under 2018?

- Positiva Fas 2b-studieresultat med BAN2401 i patienter med tidig Alzheimers sjukdom och fortsatt fokus på det kliniska utvecklingsprogrammet
- Fortsatt fokus på leverans av projektaktiviteter inom Parkinsons sjukdom i det pågående samarbetsavtalet med AbbVie
- Förberedelser av IND-ansökan för BAN0805 dvs ansökan om att bedriva kliniska studier i USA
- Rekrytering av patienter med komplett ryggmärgsskada till första panelen i Fas 1/2-studien med SC0806 slutfördes
- Rekrytering till nästa panel initierades till vilken även patienter från Estland, Norge och Finland kan inkluderas

2 — Utveckla

Utveckla projekt vidare, fram till den optimala tidpunkten för partnerskap eller avyttring, för att maximera avkastningen på investeringen

Vad har hänt under 2018?

- Utlicensiering av portföljen med sjukdomsmodifierande antikroppar mot alfa-synuklein till AbbVie för Parkinsons sjukdom och andra potentiella indikationer

3 — Expandera

Expandera portföljen med nya målproteiner, indikationer för sällsynta läkemedel, nya projekt och diagnostik

Vad har hänt under 2018?

- Preklinisk utvärdering av BAN2401 för Downs syndrom med demens och kognitiv störning
- Exklusiva rättigheter till utvecklingen av antikroppen AD1801 (i forskningsfas) för Alzheimers sjukdom erhållna

4 — Investera

Investera i:

- teknologier; antikroppar, blod-hjärnbarriären, diagnostik och biomarkörer
- och attrahera/behålla medarbetare
- och förbereda marknadsaktiviteter i den nordiska regionen

Vad har hänt under 2018?

- Utvidgade samarbeten med Uppsala universitet kring teknologier för antikroppsbasead PET för Alzheimers sjukdom och ökad passage över blod-hjärnbarriären
- Forskningssamarbete med Brain Biomarker Solutions in Gothenburg AB för utveckling av ny diagnostik och biokemiska biomarkörer för Alzheimers sjukdom
- Anslag från EU:s Horizon 2020 för deltagande i ett europeiskt forskningskonsortium för bättre diagnostiska verktyg och biomarkörer för Parkinsons sjukdom
- Andraplats Allbrightpriset 2018, jämställdhetspris

Samarbeten och partnerskap

Samarbeten med universitet är av stor vikt för BioArctic. Bolaget har pågående samarbeten med framstående externa forskargrupper vid ett antal universitet. Mer information i avsnittet organisation på sidan 31.

En viktig del i BioArctics strategi är att sluta forsknings- och licensavtal med ledande läkemedels- och biofarmabolag för att få tillgång till deras kompetens inom läkemedelsutveckling, tillverkning och kommersialisering. BioArctic har ingått flera sådana avtal, bland annat med det japanska läkemedelsföretaget Eisai och det amerikanska biofarmabolaget AbbVie. Dessa strategiska partnerskap med ledande globala bolag bekräftar att BioArctics forskning håller en mycket hög kvalitet.

I framtiden kan BioArctic komma att ingå ytterligare avtal med ledande life science-bolag som kan bidra med finansiering och kompetens inom forskning och läkemedelsutveckling för produktkandidaterna, tillverkning, marknadsföring samt bidra med geografisk räckvidd och andra resurser.

Eisai

Inom Alzheimers sjukdom samarbetar BioArctic med Eisai sedan 2005. BioArctic har ingått tre forskningsavtal och två licensavtal avseende antikropparna BAN2401 (2007) och BAN2401 back-up (2015).

BioArctic har lämnat en global och exklusiv licens till Eisai för forskning, utveckling och kommersialisering av läkemedel som använder antikropparna för behandling av Alzheimers sjukdom. Eisai ansvarar för den kliniska utvecklingen, ansökningar om marknadsgodkännanden och kommersialisering av produkterna. BioArctic behåller rätten att marknadsföra de licensierade produkterna i Norden och rättigheterna till antikropparna för behandling av andra indikationer än Alzheimers sjukdom.

Det totala värdet av avtalen kan uppgå till 218 MEUR och därutöver tillkommer royaltybetalningar uppgående till en hög ensiffrig procentsats. Hittills har BioArctic erhållit ca 47 MEUR.

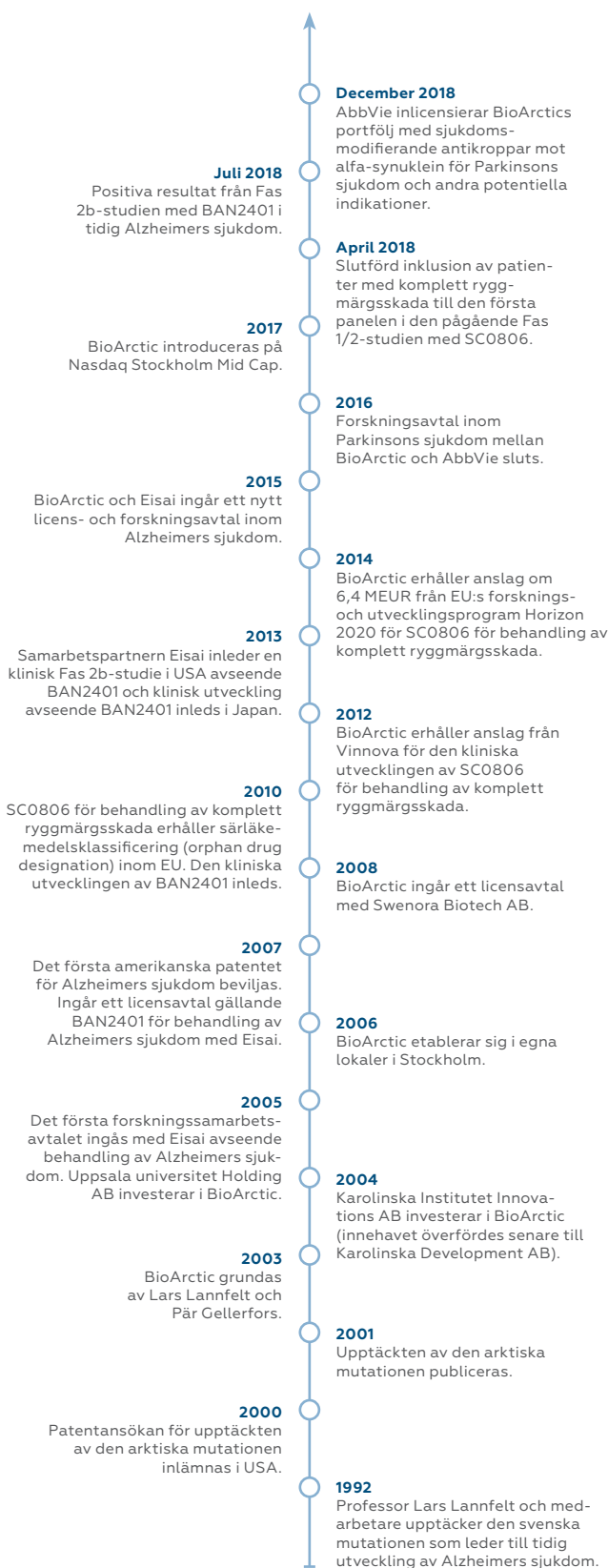
AbbVie

BioArctic och AbbVie ingick 2016 ett samarbete för att utveckla och kommersialisera BioArctics portfölj av sjukdomsmodifierande antikroppar riktade mot patologiska former av alfa-synuklein för behandling av Parkinsons sjukdom och andra potentiella indikationer.

BioArctic utlicensierade i slutet av 2018 sin portfölj med antikroppar mot alfa-synuklein för Parkinsons sjukdom och andra potentiella indikationer till AbbVie. Detta utlöste en milstolpsersättning om 50 MUSD som betalades till BioArctic i februari 2019. Tidigare har BioArctic erhållit 80 MUSD. Det totala värdet av licensavtalet kan uppgå till 755 MUSD, plus nivåindelade royalties.

BAN0805, en sjukdomsmodifierande behandling av Parkinsons sjukdom, är den av BioArctics antikroppar mot alfa-synuklein som har kommit längst i utvecklingen. AbbVie kommer att finansiera och driva klinisk utveckling av BAN0805, under beteckningen ABBV-0805. Den första kliniska studien startade i mars 2019. BioArctic fortsätter genomförandet av pågående överenskomna aktiviteter och fortsätter arbetet med efterföljande substanser (PDI601 och PDI602) enligt gällande samarbetsavtal.

TIDSLINJE



STARK PATENTPORTFÖLJ

BioArctic har en aktiv patentstrategi som täcker alla stora läkemedelsmarknader, inklusive USA, EU, Japan och Kina. Vid utgången av 2018 hade bolaget 12 patentfamiljer som omfattar fler än 200 beviljade patent och 55 pågående patentansökningar. Patenten skyddar egenskaper, molekylära strukturer och användningsområden för bolagets läkemedels- och produktkandidater samt teknologi kopplad till framtagandet av och forskning kring läkemedels- och produktkandidaterna.

EXEMPELVIS INNEBÄR PATENT relaterade till BioArctics ledande kandidater inom de tre huvudsakliga indikationerna, BAN2401, BANO805 samt SCO806, patentskydd med ett förväntat utgångsdatum år 2032, 2036 respektive 2032, inklusive möjliga patenttidsförlängningar för BAN2401 och BANO805. Vidare ger bolagets portfölj av patent ett starkt skydd för diagnostiska metoder och bolagets blod-hjärnbarriärteknologi.

BioArctic har därtill en omfattande kunskap kopplad till framtagande av antikroppar med selektiv bindning

till oligomer/protofibrill-former av felveckade proteiner. Dessutom har bolagets sjukdomsmodifierande biologiska läkemedel (BAN2401 och BANO805) data- och marknadsexklusivitet i 12 år i USA och 10–11 år i Europa. BioArctics sällskapsläkemedel SCO806 har regulatorisk exklusivitet i 7 år i USA och 10 år i Europa.

En sammanställning per den 31 december 2018 av BioArctics viktigaste och publicerade patentfamiljer framgår av tabellen nedan.

Patentfamilj	Område	Status och marknad	Löptid
AD I	Alzheimers sjukdom – koncept 1	Beviljat: USA, Kanada, Japan, Australien	juli 2021
AD II	Alzheimers sjukdom – koncept 2	Beviljat: USA, Europa ¹ , Kanada, Australien	juni 2025
AD III	Alzheimers sjukdom – substans 1 Specifikt skydd BAN2401	Beviljat: USA, Kanada, Europa, Japan, Kina med flera länder	mars 2027 (2032 med patentförlängning) ²
AD IV	Alzheimers sjukdom – substans 2 Specifikt skydd BAN2401 back-up	Beviljat: USA Pågående: Europa, Japan, Kina med flera länder	juli 2035 (2040 med patentförlängning) ²
PD V	Parkinsons sjukdom - koncept	Beviljat: USA, Europa, Japan	juli 2029
PD VII	Parkinsons sjukdom – substans Specifikt skydd BANO805	Beviljat: USA, Europa, Japan, Kina, Australien med flera länder Pågående: Kanada	mars 2031 (2036 med patentförlängning) ²
SP X	Ryggmärg – metod och gjutform Patenten inom denna patentfamilj har licensierats från Swenora Biotech AB	Beviljat: Australien, Kanada, Japan Pågående: USA, Europa	mars 2027
SP XI	Ryggmärg – specifikt - device	Beviljat: USA, Europa, Japan, Kina, Australien Pågående: Kanada	december 2032

1) Konceptpatentet i Europa upphävdes efter invändning, men beslutet har överklagats av BioArctic. Överklagandet lämnades in 2017 och är under behandling i EPO:s (det europeiska patentverkets) besvärskammare.

2) Vid antagandet att en patentförlängning om fem år erhålls där så är möjligt.

BANBRYTANDE UPPTÄCKTER

Vår ambition är att utveckla nya innovativa behandlingsstrategier som hjälper människor med sjukdomar i det centrala nervsystemet. Detta är vår viktigaste roll och vårt sätt att skapa värde för patienterna och samhället.

Teknologi

Neurodegenerativa sjukdomar

Den avgörande molekylära händelsen i Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom anses vara onormal proteinveckning och aggregering. Spridningen av lösliga aggregat leder till neuronal dysfunktion, celldöd, hjärnskador och sjukdomssymtom. Varje neurodegenerativ sjukdom karaktäriseras av ett unikt aggregerat protein. Utmärkande för Alzheimers sjukdom är amyloid-beta ($A\beta$), medan alfa-synuklein (α -synuklein) är signaturproteinet för Parkinsons sjukdom. BioArctics sjukdomsmodifierande behandlingsstrategi är att eliminera giftiga aggregerade former (oligomerer/protofibriller) av dessa proteiner i hjärnan med hjälp av bolagets selektiva antikroppar.

Alzheimers sjukdom

Amyloid beta-peptiden ($A\beta$) är den huvudsakliga beståndsdelen i placken i hjärnor hos Alzheimer-patienter. Genetiska fynd pekar starkt på $A\beta$ som den sjukdomsalstrande molekylen. Den monomera formen av $A\beta$ felveckas och bildar både olösliga aggregat (fibriller och amyloida plack) och lösliga former (oligomerer och protofibriller). Forskning har visat att oligomerer och protofibriller av $A\beta$ är de huvudsakliga toxiska formerna vid Alzheimers sjukdom.

Läkemedelskandidaten BAN2401 binder selektivt till de lösliga, toxiska aggregaten av $A\beta$ och neutraliserar och eliminerar dessa. Den unika profilen av BAN2401 är högradigt selektiv för $A\beta$ -oligomerer/protofibriller och binder mer än 1000 gånger starkare till dessa än till $A\beta$ -monomerer och 10–15 gånger starkare än till $A\beta$ -fibriller.

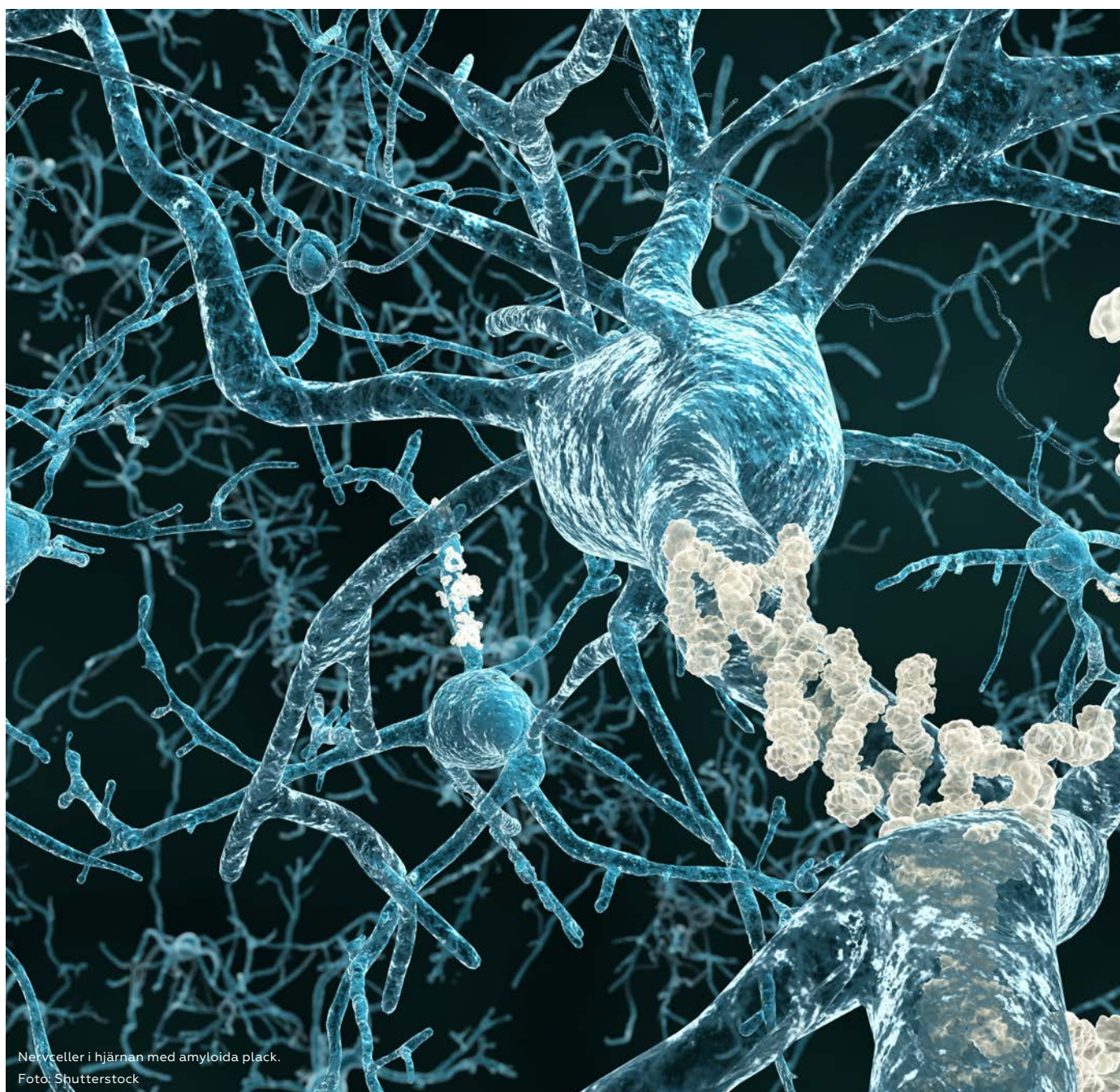
Under året redovisades resultat från en klinisk Fas 2b-studie med 856 patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Resultaten

visade genomgående dosberoende, kliniskt betydelsefulla och statistiskt signifikanta effekter av BAN2401 på flera kliniska effektparametrar och biomarkörer samt god tolerabilitet.

Parkinsons sjukdom

Patienter med Parkinsons sjukdom lider av en omfattande förlust av nervceller i en del av hjärnan som är associerad med rörelseförmågan. I dessa hjärnceller finns så kallade Lewykroppar som består av ansamlad felveckat α -synuklein som förknippas med förlust av nervceller. Aggregaten av α -synuklein kan dessutom frisättas från cellerna och förflytta sig till närliggande celler, varigenom sjukdomen sprids från ett område i hjärnan till ett annat. Forskning har visat att mutationer i α -synukleingenen leder till Parkinsons sjukdom. Vissa av dessa mutationer främjar bildning av stora lösliga aggregat av oligomerer eller protofibriller, vilka aggregerar vidare till Lewykroppar. Medan de olösliga α -synukleinaggregaten inte verkar orsaka cellskador så har ett flertal studier visat att lösliga oligomerer/protofibriller har påtagliga neurotoxiska effekter. Att angripa oligomerer och protofibriller av α -synuklein är därför vår strategi för tidig behandling av Parkinsons sjukdom.

BioArctics läkemedelskandidat BAN0805 är en monoklonal antikropp som selektivt angriper oligomerer/protofibriller av α -synuklein. BAN0805 binder endast svagt till de monomera formerna av proteinet, vilket medger ett selektivt angrepp mot oligomerer/protofibriller i hjärnan. BAN0805 har i prekliniska studier visats minska halterna av α -synukleinprotofibriller, minska de motoriska störningarna och fördubbla livslängden i en musmodell för Parkinsons sjukdom.



Nervceller i hjärnan med amyloida plack.
Foto: Shutterstock

Kompletta ryggmärgsskador

sc0806 är BioArctics produktkandidat för patienter med kroniska kompletta ryggmärgsskador. sc0806 är ett nedbrytbart implantat med kanaler för nervtransplantat av perifera nerver samt tillväxtfaktorn FGFI. Produkten är en kombination av en medicinteknisk produkt (implantatet) och ett läkemedel (FGFI). Implantatet ger en fördröjd frisättning av FGFI.

Kanaler i implantatet är utformade för att guida utväxten av nervbanor (axon) från vit till grå substans i ryggmärgen, vilket är en förutsättning för nervregeneration. Behandlingen är baserad på ett kirurgiskt ingrepp där ärrvävnaden i den skadade delen av ryggmärgen avlägsnas och ersätts med sc0806 innefattande nervtransplantat från patientens ben

(suralisnerven). Tillväxtfaktorn FGFI har två funktioner, dels att stimulera tillväxt av axon, dels att hämma glios (ärrbildning). Nerverna som förs in i kanalerna i implantatet har som funktion att skapa en miljö som stimulerar regeneration (utväxt) av axoner över skadeområdet och skapa kontakt. Operationen följs av en 18 månaders rehabilitering genom intensiv träning i ett robotsystem för att främja rörelseförmågan i den förlamade delen av kroppen.

BioArctic har i prekliniska studier visat regeneration av nerverna, överföring av elektriska impulser samt viss återkomst av motorisk funktion hos djur efter behandling med sc0806. En klinisk Fas 1/2-studie med sc0806 pågår.

EN INNOVATIV PROJEKTPORTFÖLJ

BioArctic utvecklar sjukdomsmodifierande behandlingar för neurodegenerativa sjukdomar som Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom, diagnostikmetoder för neurodegenerativa sjukdomar och tillhörande teknologi samt ett behandlingskoncept för kompletta ryggmärgsskador.

BioArctics portfölj består av projekt i olika faser: från tidig forskningsfas till sen klinisk fas.

Foto: Jan Torbjörnsson

Alzheimers sjukdom

Bland BioArctics fem projekt för sjukdomsmodifierande behandling av patienter med tidig Alzheimers sjukdom har BAN2401 kommit längst.

BioArctics läkemedelskandidat BAN2401 är avsedd att stoppa eller fördröja den fortskridande kognitiva försämringen hos Alzheimerpatienter. BAN2401 är en monoklonal antikropp som selektivt binder och eliminerar oligomerer/protofibriller av A β , som anses vara de toxiska formerna vid Alzheimers sjukdom. Det japanska läkemedelsbolaget Eisai har erhållit de globala rättigheterna att utveckla, producera och marknadsföra BAN2401 för behandling av Alzheimers sjukdom. BioArctic behåller rättigheterna att marknadsföra BAN2401 i de nordiska länderna.

Eisai svarar för den kliniska utvecklingen av BAN2401. Under året redovisades 18-månadersresultaten från en Fas 2b-studie med 856 tidiga Alzheimerpatienter i USA, Kanada, EU, Japan och Sydkorea som visade dosberoende, kliniskt betydelsefulla och statistiskt signifikanta effekter på flera kliniska parametrar och biomarkörer i kombination med god tolerabilitetsprofil. Detta är den första studien i sen klinisk fas som visar potentiell sjukdomsmodifierande effekt på kognition och biomarkörer med god tolerabilitet. Eisai har diskuterat nästa steg i utvecklingen av BAN2401 med regulatoriska myndigheter och förbereder en bekräftande Fas 3-studie.

BioArctic har även utvecklat en ny antikropp, BAN2401 back-up, och ingått ett licensavtal med Eisai om den nya antikroppen. Eisai driver detta projekt vidare.

BioArctic har i samarbete med Eisai identifierat ett helt nytt målprotein, vilket ger möjlighet att utveckla nya behandlingar för Alzheimers sjukdom. Under året slöts ett avtal som innebär att BioArctic kommer att inneha exklusiva rättigheter till att utnyttja resultaten från samarbetet för att utveckla potentiella antikroppsbehandlingar för Alzheimers sjukdom. Projektet AD1801 är i forskningsfas.

BioArctic driver också två andra tidiga Alzheimerprojekt i egen regi, AD1502 och AD1503, med andra innovativa mål (targets). Båda projekten är i forskningsfas.

Andra typer av demens

A β -plack kan även återfinnas hos patienter med andra typer av demens, som demens vid Downs syndrom och traumatisk hjärnskada. BioArctic bedömer att dessa indikationer är intressanta för behandling med BAN2401 och att de kan innebära nya affärsmöjligheter i framtiden. BioArctic innehar rättigheterna till BAN2401 för andra indikationer än Alzheimers sjukdom, inklusive demensindikationer med neurodegeneration som inte orsakats av Alzheimers sjukdom (Alzheimerrelaterade

sjukdomar). Laborativa studier har därför inletts för att klargöra karaktären av de patologiska förändringarna i hjärnvävnad från patienter med Downs syndrom med demens och den möjliga relevansen av att inleda kliniska behandlingsstudier med BAN2401.

Parkinsons sjukdom

Läkemedelskandidaten BANO805 är en monoklonal antikropp som selektivt binder och eliminerar oligomerer och protofibriller av α -synuklein och är avsedd att fördröja sjukdomsförloppet hos patienter med Parkinsons sjukdom. Behandlingskonceptet baseras på innovativ forskning vid Uppsala universitet i samarbete med BioArctic.

BioArctic har ingått ett strategiskt samarbete med biofarmaföretaget AbbVie kring den fortsatta utvecklingen av BioArctics Parkinsonprojekt. Samarbetsavtalet som slöts 2016 gav AbbVie en option att erhålla licens till portföljen med α -synukleinan antikroppar. I november 2018 meddelade AbbVie att man beslutat utnyttja optionen. AbbVie kommer att driva klinisk utveckling av BANO805, numera ABBV-0805. Den första kliniska studien startade i mars 2019. BioArctic fortsätter att utveckla uppföljande substanser (PD1601 och PD1602) inom ramen för samarbetet med AbbVie.

Andra potentiella indikationer för BANO805/ABBV-0805 är tex demens med Lewykroppar och multipel systematrofi (MSA), sjukdomar som i likhet med Parkinsons sjukdom har en α -synukleinpatologi.

Diagnostik, biomarkörer och teknologi

Alzheimers och Parkinsons sjukdom diagnostiseras idag via kliniska undersökningar, biokemiska markörer i ryggvätska och bilddiagnostik av hjärnan. Det råder dock brist på biomarkörer som följer sjukdomsutveckling och behandlingseffekt.

Under året har BioArctic tecknat ett forskningsavtal med Brain Biomarker Solutions in Gothenburg AB. Forsknings-samarbetet syftar till att utveckla nya och förbättrade diagnostiska metoder för Alzheimers sjukdom genom att identifiera och mäta nya biomarkörer i ryggvätska och blod. Målet är att bättre och säkrare kunna diagnostisera sjukdomen samt möjliggöra mer noggrann mätning av sjukdomsförloppet och kunna påvisa och följa effekten av nya läkemedel riktade mot amyloidpatologin. Detta utgör ett mycket stort behov från läkemedelsindustrins sida för att utveckla nya läkemedel.

BioArctic utvecklar PET-ligander selektivt riktade mot oligomerer/protofibriller i samarbete med Uppsala universitet. Under året tecknades ett utvidgat forskningsavtal med Institutionen för folkhälso- och vårdvetenskap, molekylär geriatrik, kring teknologier för antikroppsbasead PET-diagnostik.



En forskare i BioArctics laboratorium studerar sjukdomsrelaterade proteiner i analysplattor.

Foto: Jan Torbjörnsson

Inom Parkinsonområdet ingår utvecklingen av diagnostiska metoder baserade på BioArctics antikroppar i samarbetet med AbbVie.

Under året beviljades BioArctic ett anslag från EU:s forsknings- och innovationsprogram Horizon 2020 för deltagande i ett europeiskt konsortium vars uppgift är att verka för forskning i samverkan mellan läkemedelsindustrin och europeiska universitet. Konsortiet ska också utbilda nästa generations forskare och uppmuntra till entreprenörskap inom området diagnostik av neurodegenerativa sjukdomar som Parkinsons sjukdom. Konsortiet består av ett tiotal deltagare från näringslivet och akademiska lärosäten. Utbildningsdelen ligger inom ramen för Marie Skłodowska-Curies utbildningsinitiativ, ”Innovative Training Networks, PET Imaging of Alpha-Synuclein Fibril Formation”.

BioArctic har erhållit finansiellt stöd för en doktorandtjänst knuten till Uppsala universitet. På detta sätt bidrar vi till utbildningen av unga forskare samtidigt som vi kan få tillgång till en teknologi som kan leda till bättre diagnostiska verktyg och biomarkörer med PET-ligander för α -synuklein.

Teknologi för ökad passage över blod-hjärnbarriären

Blod-hjärnbarriären kontrollerar utbytet av substanser mellan blodet och hjärnan. Barriären skyddar hjärnan från toxiner och andra sjukdomsframkallande ämnen, men gör det också svårt att få läkemedel in i hjärnan.

I samarbete med Uppsala universitet utvecklar BioArctic teknologier som underlättar antikroppars passage över

blod-hjärnbarriären. Under året tecknade bolaget ett utvidgat forskningssamarbetsavtal med Institutionen för farmaceutisk biovetenskap.

Behandling av kompletta ryggmärgsskador

SC0806 är BioArctics behandlingskoncept för patienter med kompletta ryggmärgsskador. Projektet har inlicensierats från Swenora Biotech AB och baseras på forskning vid Karolinska Institutet och Karolinska universitetssjukhuset. SC0806 är ett biologiskt nedbrytbart implantat som innehåller kanaler för nervtransplantat, samt tillväxtfaktorn FGF1. BioArctics behandling av kompletta ryggmärgsskador (SC0806) har erhållit sär läkemedelsstatus (orphan drug designation) i såväl EU/EES som i USA.

BioArctic genomför för närvarande en klinisk Fas 1/2-studie med SC0806. Inklusionen av svenska patienter till den första av tre paneler i studien slutfördes i april 2018.

Under året fick BioArctic godkännanden av myndigheter och etiska kommittéer i Estland, Finland och Norge att inkludera patienter även från dessa länder i studien. Vid årets slut pågick rekrytering av patienter från Estland. Patienterna genomgår behandling med SC0806 på Karolinska universitetssjukhuset i Stockholm. Den efterföljande rehabiliteringen sker inledningsvis i Sverige och fortsätter sedan på specialistkliniker i respektive hemland. En säkerhetsutvärdering av samtliga patienter i den första panelen har utförts och gav stöd för start av nästa panel. En interimsanalys av den första panelen är planerad avseende effekt och säkerhet senast under första halvåret 2020.

BioArctics projektportfölj per den 31 december 2018

	Produktkandidat	Indikation	Partner	Forskning	Preklinik	Fas 1	Fas 2	Fas 3
Neurodegenerativa sjukdomar	BAN2401: anti-A β antikropp	Alzheimers sjukdom	Eisai, Biogen ¹					
	BAN2401: anti-A β antikropp	Downs syndrom ² Traumatisk hjärnskada	—					
	BAN2401 BACK-UP: anti-A β antikropp	Alzheimers sjukdom	Eisai					
	AD1801: information ej utlämnad	Alzheimers sjukdom	—					
	AD1502: information ej utlämnad	Alzheimers sjukdom	—					
	AD1503: information ej utlämnad	Alzheimers sjukdom	—					
	BAN0805/ABBV-0805³: anti- α -synuklein antikropp	Parkinsons sjukdom	AbbVie					
	PD1601: anti- α -synuklein antikropp	Parkinsons sjukdom	AbbVie					
Diagnostik & Teknologi	PD1602: anti- α -synuklein antikropp	Parkinsons sjukdom	AbbVie					
	BIOMARKÖRER & DIAGNOSTIK: A β	Alzheimers sjukdom	—					
	BIOMARKÖRER & DIAGNOSTIK: α -synuklein	Parkinsons sjukdom	AbbVie					
Ryggmärg	BBB-TEKNOLOGI: blod-hjärnbarriären	Flera applikationsområden	—					
	SCO806: FGF1/medicinteknisk produkt	Komplett ryggmärgsskada	—					

1) Partner med Eisai avseende BAN2401 för behandling av Alzheimers sjukdom. Eisai i partnerskap med Biogen avseende BAN2401 sedan 2014.

2) Downs syndrom med demens och kognitiv störning.

3) AbbVie inlicensierade BAN0805 i slutet av 2018 och utvecklar antikroppen under beteckningen ABBV-0805.

TERAPIOMRÅDEN MED STORA MEDICINSKA BEHOV

BioArctic utvecklar nya innovativa behandlingar baserade på antikroppar (en form av immunterapi) mot neurodegenerativa sjukdomar som Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom. Bolaget har också utvecklat en innovativ behandling av kompletta ryggmärgsskador.

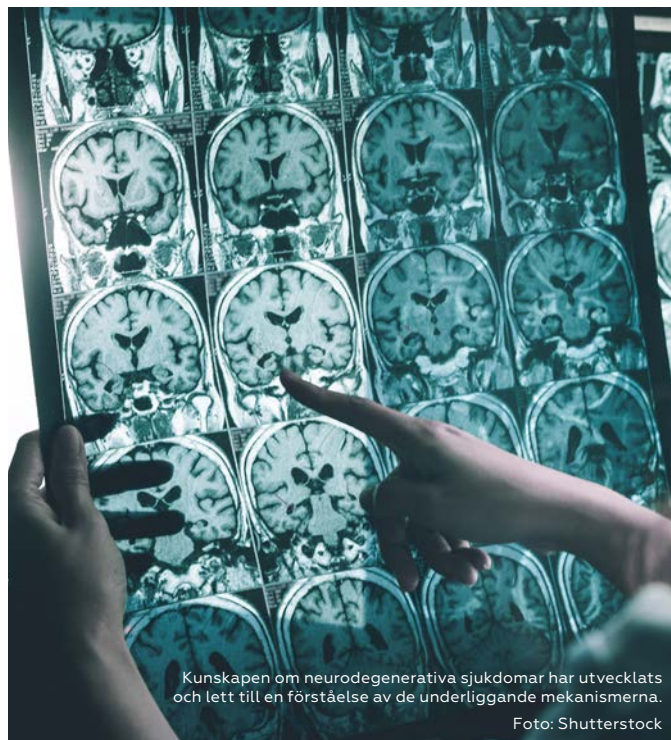
GEMENSAMT FÖR DESSA terapiområden är att det finns stora medicinska behov som inte tillgodoses av de behandlingar som idag finns på marknaden. Inom Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom finns flera symtomatiska behandlingar, det vill säga läkemedel som lindrar symtomen av sjukdomen, men inga sjukdomsmodifierande behandlingar som kan stoppa eller fördröja sjukdomsförloppet och påverka den underliggande sjukdomspatologin. För kroniska kompletta ryggmärgsskador saknas effektiv behandling efter det akuta skedet.

Neurodegenerativa sjukdomar

Neurodegenerativa sjukdomar påverkar miljontals människors liv och utgör en växande hälsoutmaning för samhället med snabbt ökande kostnader. Neurodegenerativa sjukdomar är tillstånd där nervceller i hjärnan degenererar och dör. Dessa celler kan inte återbildas, varför skador i nervsystemet blir ödesdigra. Vanligtvis börjar de neurodegenerativa processerna långt innan några symtom uppträder. Idag finns varken bot eller effektiv behandling som stoppar eller förändrar sjukdomens utveckling. De behandlingar som idag finns tillgängliga kan bara kortsiktigt påverka symtomen.

På senare år har kunskapen om neurodegenerativa sjukdomar utvecklats och lett till en förståelse av de underliggande mekanismerna. Idag tros de viktigaste faktorerna vara felveckade proteiner och spridningen av lösliga toxiska proteinaggregat, vilket leder till nedsatt

nervcellsfunction, celldöd och sjukdomssymtom. BioArctics behandlingsstrategi är att reducera eller eliminera dessa toxiska proteiner. På så sätt kan sjukdomen stoppas eller få ett långsammare förlopp.



Kunskapen om neurodegenerativa sjukdomar har utvecklats och lett till en förståelse av de underliggande mekanismerna.

Foto: Shutterstock



Alzheimers sjukdom

Alzheimers sjukdom beräknas vara orsaken till mer än 60 procent av alla fall av demens med debut i vuxen ålder. Sjukdomen kännetecknas av att nervcellsdöd i hjärnan orsakar en progressiv försämring av minne och kognitiva färdigheter som intellektuell förmåga, språk, igenkänning och inlärningsförmåga. Sjukdomen kan också leda till personlighetsförändringar och psykiska symtom, t ex apati, depression, förvirring, paranoia, aggressivitet och motoriska symtom som stelhet, akinesi och försämrade reaktionsförmåga. En patient som lider av långt framskriden Alzheimers sjukdom kräver ofta omfattande omvårdnad eftersom sjukdomen påverkar patientens förmåga att ta hand om sig själv och hantera vardagliga situationer. Sjukdomen försämrar därför ofta livskvaliteten hos såväl den drabbade som anhöriga. Det stora omvårdnadsbehovet innebär också stora kostnader för samhället.

Den manifesta sjukdomen kan delas in i olika stadier: mild, måttlig och allvarlig Alzheimers sjukdom. Patienter med mild Alzheimers kan uppleva minnesproblem, förvirring, personlighetsförändringar och depression. Den måttliga formen av Alzheimers kännetecknas av afasi, försämrade omdöme och ökad minnesförlust. Vid långt framskriden Alzheimers uppvisar patienten ofta allvarliga kognitiva och motoriska symtom.

Alzheimers sjukdom och andra demenssjukdomar föregås av ett tidigt stadium (prodromal) där patienten uppvisar lindriga försämringar av minne och övriga kognitiva förmågor. Vid Alzheimers sjukdom kan påtagligt förhöjda nivåer av amyloid-beta påvisas i hjärnan vid undersökning med positronemissionstomografi (PET) redan i det prodromala stadiet av sjukdomen. En sjukdomsmodifierande behandling bör helst påbörjas så tidigt som möjligt, innan nedbrytningen av hjärnan hunnit gå alltför långt.



Demografiska utvecklingstrender som alltfler äldre i befolkningen leder till att ett ökat antal patienter insjuknar i Alzheimers sjukdom respektive Parkinsons sjukdom.

Foto: Shutterstock

Parkinsons sjukdom

Parkinsons sjukdom är en progressiv sjukdom i nervsystemet som förknippas med minskade dopaminnivåer i hjärnan. Skakningar och minskad rörlighet och stelhet är de vanligaste kliniska kännetecknen på sjukdomen, men andra vanliga symptom är demens, depression och sömnsvårigheter.

Som den näst största neurodegenerativa sjukdomen, efter Alzheimers sjukdom, drabbar Parkinsons sjukdom ett stort antal individer och närstående. Många som insjuknar i

Parkinsons sjukdom är fortfarande i arbetsför ålder med omfattande ekonomiska konsekvenser för individen och samhället som följd. Det finns i dagsläget ingen sjukdomsmodifierande behandling för Parkinsons sjukdom som kan stoppa eller fördröja sjukdomsförloppet. Det innebär att tillståndet hos patienter med Parkinsons sjukdom successivt försämras och att sjukdomen till slut kommer att begränsa patientens möjligheter att arbeta och leva ett normalt och självständigt liv.

Ryggmargsskador

Ryggmargsskador orsakas huvudsakligen av traumatiska händelser som resulterar i partiell eller fullständig förlamning. Utbredningen av förlamningen beror på om skadan inträffar i nacken, bröstryggen eller ländryggen. En komplett ryggmargsskada definieras som en skada där patienten inte kan åstadkomma någon viljestyrd rörelse eller ha en sensorisk återkoppling nedanför skadenivån. En ryggmargsskada orsakar degenerering av nervfibrerna nedanför skadenivån, eftersom nervceller inte återskapas. Patienter som drabbas av komplett ryggmargsskada kan utöver förlamning även lida av andra allvarliga symtom som neuropatisk smärta, tarm- och urininkontinens, sensorisk förlust, trycksår, infertilitet och sexuell dysfunktion. Att öka stabiliteten, återställa tarm- och blåsfunktion, ta bort smärta eller möjliggöra sexuell funktion skulle utgöra en stor förbättring av livskvaliteten för patienten.

Kompleta ryggmargsskador är vanligare bland yngre personer och vanligast hos män, vilket bland annat beror på en aktiv och mer riskabel livsstil och arbetsmiljö. Patienter med komplett ryggmargsskada kräver livslång behandling och vård, vilket innebär höga kostnader för sjukvården. En behandling som kan minska förlamningen eller återställa vissa funktioner skulle vara ett viktigt framsteg, inte bara för patienterna och deras anhöriga, utan också för hela samhället ur ett kostnadsperspektiv. För närvarande finns det inga effektiva behandlingar tillgängliga för kroniska kompletta ryggmargsskador.



Ca 40% av de som drabbas av ryggmargsskada beräknas ha kompletta ryggmargsskador.

Foto: Shutterstock

BioArctic utvärderar även läkemedelskandidater för behandling av demens vid andra tillstånd.

Foto: Shutterstock



Andra typer av demens

Andra typer av demens, som demens och kognitiva störningar hos patienter med Downs syndrom och demens hos personer som drabbats av traumatisk hjärnskada, är potentiella framtida indikationer för de läkemedelskandidater som BioArctic idag utvecklar för Alzheimers sjukdom. Cirka 5–6 miljoner individer i världen uppskattas ha Downs syndrom. Demensutveckling vid Downs syndrom uppträder ofta redan i 40–50 årsåldern och föregås i likhet med Alzheimers sjukdom av en ökad mängd amyloid i hjärnan som kan ses med PET-undersökning.



Positiva resultat med BAN2401 i linje med amyloidhypotesen

Professor Dennis J. Selkoe vid Harvard Medical School och Brigham and Women's Hospital i Boston är ett aktat namn inom Alzheimer-forskningen. Han har givit banbrytande bidrag till förståelsen av de biokemiska mekanismerna bakom sjukdomsutvecklingen. Vi bad honom kommentera betydelsen av den nyligen genomförda Fas 2b-prövningen, som visade genomgående dosberoende effekter av BioArctics läkemedelskandidat BAN2401 på flera kliniska effektparametrar, liksom på PET och andra biomarkörer.

»JAG ÄR MYCKET imponerad av det rationella och vetenskapligt välgrundade tillvägagångssätt som BioArctic och Eisai har valt,« säger professor Selkoe. »Sammantaget pekar studieresultaten på att BAN2401 på ett kraftfullt sätt eliminerade amyloida plack och leder till en kliniskt meningsfull och statistiskt signifikant långsammare försämring av den kognitiva funktionen.«

I början av 1990-talet formulerade professor Selkoe den så kallade amyloidhypotesen rörande utvecklingen av Alzheimers sjukdom. Enligt denna orsakas nedbrytningen av nervceller i Alzheimers sjukdom av ackumulering av amyloid-beta (A β), det protein som BAN2401 riktar sig mot.

»UNDER ÅRENS LOPP har en stor mängd vetenskapliga bevis samlats som stödjer amyloidhypotesen. Men det slutliga beviset som kan vara fullständigt bekräftande är förstås tester i människa, och resultaten från denna stora kliniska prövning av en A β -antikropp i över 800 patienter ger nytt starkt stöd för teorin.«

Professor Selkoe är också övertygad om att det är de mindre, lösliga, aggregerade A β -proteinerna, oligomerer/ protofibriller, som är de verkliga bovarna i dramat bakom förstörelsen av nervcellerna vid Alzheimers sjukdom.

»DET FINNS MYCKET som talar för att det inte är de amyloida placken själva som orsakar skador på hjärnan utan snarare de lösliga oligomererna/protofibrillerna. Eftersom BAN2401 är högggradigt selektiv för A β oligomerer/protofibriller men har låg bindning till de andra formerna av proteinet stödjer studieresultaten också åsikten att oligomerer/protofibriller är rätt target för en sjukdomsmodifierande behandling av Alzheimers sjukdom.«

Slutligen är professor Selkoe angelägen att framhålla att vi inte får glömma bort de sociala och mänskliga aspekterna på denna forskning.

»DET FINNS ETT akut behov av en behandling som kan fördröja eller hejda utvecklingen av Alzheimers sjukdom och resultaten tyder på att BAN2401 kan göra det. I min roll som kliniker är det den här typen av läkemedel jag skulle rekommendera till mina patienter och deras familjer.«

»DET ÄR OERHÖRT glädjande att BioArctic satsar på att möta detta akuta mänskliga behov. För många andra allvarliga sjukdomar, t ex infektionssjukdomar och hjärt- och kärlsjukdomar, har vi redan fått effektiva behandlingar som hjälper oss att leva ett längre liv. Men när vi lever längre innebär det också att vi löper större risk för sjukdomar som drabbar äldre, som Alzheimers sjukdom med dess tragiska konsekvenser. BioArctics arbete är därför av stor social och mänsklig betydelse och måste gå framåt så snabbt som möjligt!«



Nya och bättre läkemedel och verktyg behövs för att hjälpa patienter och anhöriga

BioArctics målsättning är att förbättra livskvaliteten för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet. Men vad är det då som saknas i vården idag? Vi ställde frågan till Jan Marcusson, professor och överläkare vid Institutionen för klinisk och experimentell medicin vid Linköpings universitet.

Professor Marcusson pekar först och främst på behovet av kraftfullare läkemedel för dessa sjukdomar.

»**DAGENS MEDICINER ÄR** inte tillräckligt bra för att ge verklig hjälp till patienter och deras anhöriga. Det finns inga sjukdomsmodifierande läkemedel varken för Alzheimers eller för Parkinsons sjukdom, bara mediciner som kortsiktigt kan påverka symtomen.«

Jan Marcusson tror att det behövs flera olika typer av läkemedel för att i framtiden åstadkomma en optimal sjukdomsmodifierande behandling mot Alzheimers sjukdom.

»**VI BEHÖVER ANTAGLIGEN** flera behandlingsprinciper och kombinationsbehandlingar för att kunna anpassa behandlingen för varje patient. Därför är det positivt att BioArctic har lovande projekt, men också att flera andra läkemedelsbolag också har produktkandidater under utveckling. Förhoppningsvis kommer olika produkter att kunna komplettera varandra på ett bra sätt i framtiden.«

Men det är inte bara nya läkemedel som behövs, menar professor Marcusson. Också när det gäller att diagnostisera neurodegenerativa sjukdomar behövs effektivare verktyg.

»**IDAG DIAGNOSTICERAS** TILL exempel Alzheimers sjukdom i primärvården i första hand med hjälp av undersökningar av minnes- och tankefunktioner på kliniken. Om patienten remitteras vidare till en specialiserad minnesmottagning kan man också ta prov på ryggmärgsvätska och använda bilddiagnostik.«

»**FÖR ATT TIDIGT KUNNA** upptäcka alla som är på väg att utveckla sjukdomen skulle vi behöva enkla biologiska tester som t ex blodprov som markerar en begynnande sjukdomsprocess. När vi förhoppningsvis får tillgång till nya effektiva läkemedel som kan påverka sjukdomsförloppet blir det förstås ännu viktigare att kunna upptäcka patienterna tidigt, kanske redan innan man utvecklat symtom.«

Professor Marcusson menar att BioArctic har en viktig roll att spela i den här utvecklingen.

»**JAG ÄR OTROLIGT** tacksam att det finns företag som vill fokusera på att utveckla de här nya verktygen. Ett mindre företag som BioArctic, som till skillnad från de stora läkemedelsjättarna kan lägga fullt fokus på det här området, och dessutom har nära kopplingar till den akademiska forskningen kan göra stora insatser för att patienter och anhöriga som drabbas av dessa förödande sjukdomar ska kunna få bättre hjälp i framtiden.«

EN MARKNAD MED STOR POTENTIAL

Gemensamt för BioArctics terapiområden är att det finns stora medicinska behov som inte kan tillgodoses med de behandlingar som idag finns på marknaden. Det finns också ett stort behov av bättre och mer specifika diagnostiska metoder för att kunna ställa rätt diagnos i ett tidigare skede och därmed möjliggöra tidigare behandling samt för att följa effekten av behandling. Framtida sjukdomsmodifierande behandlingar sätts in tidigare under sjukdomsförloppet vilket leder till en ökad potential på en marknad med en åldrande befolkning.

Alzheimers sjukdom

Den demografiska utvecklingen med en åldrande befolkning och ökad livslängd har medfört en dramatisk ökning av förekomsten av sjukdomar som drabbar äldre, som olika former av demenssjukdomar. Cirka 50 miljoner människor världen över lider av någon form av demenssjukdom och den globala kostnaden för demens uppskattades 2018 till cirka 1 000 miljarder USD¹. Kostnaderna är till viss del hänförliga till läkemedel och sjukvårdande behandling relaterad till demenssjukdomarna som sådana, men majoriteten av kostnaderna är indirekta kostnader för anpassade boenden och liknande.

2030 förväntas cirka 75 miljoner människor lida av någon form av demenssjukdom och kostnaden för vård av dessa personer beräknas stiga till ungefär 2 000 miljarder USD². Om inga effektiva sjukdomsmodifierande behandlingar som kan stoppa eller fördröja sjukdomsförloppet utvecklas och blir tillgängliga för patienterna förväntas det uppskattade antalet personer med demenssjukdomar nå cirka 152 miljoner före år 2050³.

Alzheimers sjukdom utgör cirka 60–80 procent av alla diagnostiserade demenssjukdomar⁴. Uppskattningsvis har mer än 30 miljoner personer i världen Alzheimers idag och antalet förväntas ha tredubblats om 30 år. Enligt data sammanställda av GlobalData lider cirka 13 miljoner patienter av Alzheimers sjukdom i de nio största marknaderna⁵ – Kina, USA, Indien, Japan och EU-5 (Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien och Storbritannien).

De behandlingar mot Alzheimers sjukdom som finns på marknaden idag används för att lindra symtomen, men kan inte hindra eller fördröja sjukdomens utveckling.

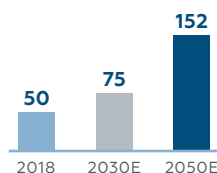
OM ALZHEIMERS SJUKDOM

> 60 %

av alla demenssjukdomar diagnostiseras som Alzheimers sjukdom.

13 miljoner

uppskattat antal patienter på de nio största marknaderna: Kina, USA, Indien, Japan och EU-5.

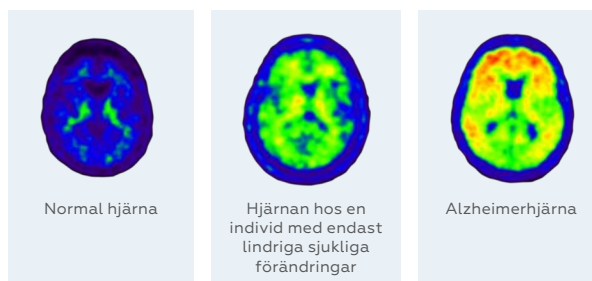


50 miljoner

människor uppskattas lida av någon form av demenssjukdom. Siffran väntas öka till 152 miljoner år 2050.

SÅ HÄR SER ALZHEIMERHJÄRNAN UT

Bilder från PET-centrum, Uppsala universitetssjukhus. Amyloidinlagringar visualiserade med C¹¹-PIB.



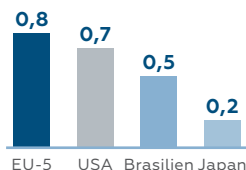
1) 3) World Alzheimer Report - Alzheimer's Disease International 2018.

2) World Alzheimer Report – Alzheimer's Disease International 2015.

4) Alzheimer's Association. 2018 Alzheimer's Disease Facts and Figures. Alzheimers Dement 2018; 14(3):367–429.

5) De uppgifter från Global Data som anges är hämtade från GlobalData marknadsrapport avseende Alzheimers sjukdom.

OM PARKINSONS SJUKDOM



2,2 miljoner

personer på de åtta största marknaderna uppskattades lida av Parkinsons sjukdom år 2012.

14 miljarder USD

uppskattad kostnad för behandling av Parkinsons sjukdom i USA år 2010.

Framtida sjukdomsmodifierande behandlingar kommer att sättas in tidigare under sjukdomsförloppet och kommer inte att konkurrera direkt med existerande symtomatiska behandlingar.

Andra typer av demens, som demens och kognitiva störningar hos patienter med Downs syndrom och demens hos personer som drabbats av traumatisk hjärnskada, är potentiella framtida indikationer för de läkemedelskandidater som BioArctic idag utvecklar för Alzheimers sjukdom. Cirka 5–6 miljoner individer i världen som har Downs syndrom¹ löper stor risk att utveckla demens redan vid 40–50 års ålder.

Parkinsons sjukdom

Parkinsons sjukdom är den näst vanligaste neurodegenerativa sjukdomen. Jämfört med Alzheimers sjukdom drabbar den en yngre patientgrupp. Att många av dem som insjuknar fortfarande är i arbetsför ålder innebär omfattande ekonomiska konsekvenser både för de drabbade individerna och för samhället.

Från 1990 till 2015 har prevalensen av Parkinsons sjukdom fördubblats. År 2015 uppskattades att 6,2 miljoner led av sjukdomen i världen². Detta antal beräknas öka till 12,9 miljoner 2040³. År 2012 led 2,2 miljoner patienter av Parkinsons sjukdom i de åtta största marknaderna för sjukdomen – USA, Brasilien, Japan och EU-5⁴. USA har det högsta antalet (0,7 miljoner), följt av Brasilien (0,5 miljoner). I EU-5 uppskattas siffran till 0,8 miljoner⁵.

Det finns idag inga uppskattningar av de globala samhällskostnaderna för Parkinsons sjukdom. I en uppskattning avseende enbart USA bedömdes de direkta och indirekta kostnaderna kopplade till behandling av Parkinsons sjukdom under 2010 uppgå till 14 miljarder USD, en siffra som förväntas dubblas till 28 miljarder USD till 2040⁶. Direkta kostnader förknippade med

Parkinsons sjukdom innefattar patientvård, medicinering och vårdkostnader. Indirekta kostnader innefattar belastningen på vårdgivaren och patientens förlorade produktivitet.

De behandlingar mot Parkinsons sjukdom som idag finns på marknaden är inriktade på att lindra de motoriska symtomen, men dessa läkemedel kan inte hindra eller fördröja sjukdomens utveckling. Det finns i dagsläget ingen sjukdomsmodifierande behandling för Parkinsons sjukdom. Precis som vid Alzheimers sjukdom pågår omfattande forskning för att identifiera tidigare sjukdomsstadier där sjukdomsmodifierande behandling kan sättas in när sådan blir tillgänglig.

Ryggmärgsskador

En ryggmärgsskada inträffar när trauma eller sjukdom skadar ryggmärgen och resulterar i partiell eller total förlamning. Den årliga incidensen av ryggmärgsskador i världen har uppskattats till 22 fall per miljon människor. Antalet patienter med ryggmärgsskador varierar mellan 12,7 och 44,3 per miljon invånare i olika länder⁷. Omkring 40 procent av dessa patienter beräknas ha kompletta ryggmärgsskador⁸, cirka 2,5 miljoner lever med förlamning. Kompletta ryggmärgsskador är vanligare bland yngre personer, främst män som skadats i olyckor.

Att reparera en permanent skadad ryggmärg har utgjort en enorm utmaning. Den akuta behandlingen av kroniska ryggmärgsskador har förbättrats under de senaste decennierna, men det finns fortfarande ingen effektiv behandling av kompletta ryggmärgsskador. Den dåliga prognosen i kombination med avsaknaden av effektiva behandlingar för att återställa funktioner har gjort att samhället fokuserar på att tillhandahålla basala och långsiktiga vårdtjänster. Patienterna kräver livslång behandling och vård, vilket innebär höga kostnader för sjukvården och samhället. Livstidskostnaden för en patient uppskattas till cirka 3 miljoner USD⁹.

OM RYGGMÄRGSSKADOR

Orsaker

- Trafikolyckor: 42 %
- Sport & fritid: 22 %
- Fall: 17 %
- Våld: 10 %
- Annat: 8 %



Patienterna kräver livslång behandling

och vård, vilket innebär höga kostnader för sjukvården och samhället.

1) Ref; Lancet Vol 388, ISSUE 10053, p 1545-1602, 2016. Global burden of Disease 2015 Disease and injury incidence and prevalence collaborators. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)31678-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31678-6).

2) 3) Dorsey and Bloem, JAMA Neurology 2018;75:9-10.

4) 5) De uppgifter från Global Data som anges är hämtade från GlobalData marknadsrapport avseende Parkinsons sjukdom.

6) Kowal et al., 2013.

7) Datamonitor, Stakeholder Opinions: Spinal Cord Injury, 2010.

8) NSCISC Annual Statistics report 2010.

9) Krueger et al., 2013.

VI BIDRAR MED FORSKNING OCH UTVECKLING AV HÖGSTA KVALITET

BioArctic är verksamt inom områden med stora medicinska behov. Bolagets långsiktiga värdeutveckling är beroende av en hög vetenskaplig kompetens och innovationsförmåga inom några av de största globala hälsoutmaningarna.

» Vi bidrar till en hållbar utveckling genom forskning och utveckling av högsta kvalitet, samverkan med universitet och hälso- och sjukvården och genom att minska miljöbelastningen från den egna verksamheten samt verkar för socialt ansvarstagande.«

Foto: Cassie Matias,
Unsplash

ATT UTFÖRA ETT ansvarsfullt forskningsarbete, uppfylla vår uppförandekod, investera i kvalitetssystem och arbetsmiljö, attrahera och behålla mycket kompetenta och engagerade medarbetare är kärnan i BioArctics förhållningssätt till en hållbar utveckling.

Vår roll i samhället

Vår ambition är att bedriva forskning av högsta kvalitet som bidrar med hållbara och innovativa lösningar på samhällets hälsoutmaningar. Samhället förutsätter att BioArctic utför ett effektivt, etiskt och grundligt forskningsarbete vid utvecklingen av våra läkemedel och behandlingar. Vi vidtar alla säkerhetsåtgärder och fattar ansvarsfulla beslut som regleras via lagar och myndighetskrav. Vi följer aktivt förändringar vad gäller etiska frågeställningar i samband med ny vetenskap och nya teknologier, och de potentiella riskerna för patienter som deltar i kliniska prövningar. I syfte att skydda miljön vidtar vi åtgärder för att förebygga miljöpåverkan från den egna verksamheten. Att ta ansvar är en av våra viktigaste värderingar och det är också en kärnpunkt i vår långsiktiga affärsstrategi och vårt dagliga arbete.

Uppförandekod

Vi vill åstadkomma ett mervärde för BioArctics intressenter utan att kompromissa med vårt ansvar för miljö, arbetsmiljö och samhälle. Ett etiskt, socialt och miljömässigt ansvarstagande är en integrerad del av BioArctics dagliga verksamhet och ska bidra till en långsiktig hållbar utveckling av bolaget som på sikt gynnar alla intressenter. Som en del av hållbarhetsarbetet säkerställer vi att innehållet i uppförandekoden hålls aktuellt och att den implementeras i verksamheten.

Arbetsmiljö

Arbetsmiljöarbetet på BioArctic ska vara långsiktigt och förebyggande och ses som en naturlig del i verksamheten, i de beslut vi fattar och i det vi gör. BioArctic följer ett löpande systematiskt arbetsmiljöarbete med regelbundna undersökningar av arbetsmiljön samt följer upp beslutade åtgärder. Därutöver gör BioArctic årligen en uppföljning och utvärdering av det gångna årets systematiska arbetsmiljöarbete. Arbetsmiljön ska vara sådan att risk för ohälsa och olycksfall minimeras och att trivsel och utvecklingsmöjligheter möjliggörs för medarbetare.

Hållbart medarbetarskap

BioArctics ambition är att erbjuda en arbetsmiljö som främjar hälsa och välbefinnande samt en sund balans mellan arbetsliv och privatliv.

Kvalitetsarbete

BioArctics verksamhet är strikt reglerad och dessutom ställs mycket höga krav på kvalitet i allt det vi gör. Det innebär att förutom att uppfylla lagar och förordningar så måste vi ständigt utmana oss själva och fortsätta att eftersträva bästa möjliga kvalitet. Under året har vi utökat våra resurser för kvalitetsarbetet och bland annat fokuserat på uppgraderingen av systemet för kvalitetsstyrning. Under året har BioArctic auditerats av en av våra samarbetspartners med gott resultat.

Krav på leverantörer och partners

BioArctic ställer höga krav vad gäller hållbarhet, uppförandekod och kvalitet på våra leverantörer och samarbetspartners. Det finns regulatoriska krav på att vi ska göra regelbundna audits för att säkerställa att våra leverantörer uppfyller läkemedelsbranschens kvalitetsnormer och god tillverkningssed (Good Manufacturing Practice, GMP). Under 2018 har BioArctic regelbundet auditerat bolagets viktigaste leverantörer enligt en förutbestämd plan.

GDPR

Bolaget har vidtagit de åtgärder som krävs för att möta kraven i den nya europeiska dataskyddsförordningen (GDPR) som trädde i kraft i maj 2018.

BIOARCTICS VERKSAMHET PRÄGLAS AV ATT:

Vi är fast beslutna att vara ledande inom forskning och innovation inom bolagets terapeutiska fokusområden och att konsekvent upprätthålla en hög nivå på etik och integritet i allt vi gör.

Vi tillämpar vår vetenskapliga expertis och innovationsförmåga på några av de största globala hälsoutmaningarna som Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom.

Vi antar också utmaningen att lösa det akuta behovet av en innovativ och effektiv behandling för komplett ryggmärgsskada.

Vi främjar en verksamhet som präglas av öppenhet, kreativitet och respekt för människors lika värde.

VI UPPMUNTRAR NYFIKENHET OCH INNOVATION

För att uppnå BioArctics vision fokuserar vi på vår kärnverksamhet och uppmuntrar en stark kultur av nyfikenhet och innovation. Våra medarbetare, konsulter och samarbetspartners representerar en mångfald och skapar en arbetsplats med internationell och dynamisk miljö.



Forskaren Patrik Nyberg studerar bindning och effekt mellan sjukdomsproteiner och antikroppskandidater.

Foto: Jan Torbjörnsson

VÅR VÄRDEGRUND				
Vetenskapsdrivet Vi drivs av vår önskan att förstå sjukdomarna för att kunna utveckla nya behandlingsstrategier	Respekt Vi agerar respektfullt	Engagemang Vi är engagerade i allt vi gör	Samarbete Vi samarbetar för att uppnå våra gemensamma mål	Ansvar Vi levererar vetenskap av hög kvalitet

MEDARBETARNAS ENGAGEMANG och vilja att bidra till vår vision är BioArctics främsta tillgång. Vi vill att våra medarbetare når sin fulla potential och individens utvecklingsplan är därför en kombination av bolagets och individens mål. Vi uppmuntrar till fortsatt utveckling genom att erbjuda medarbetare nya ansvarsområden och uppgifter i projekten.

Medarbetarskapet präglas av vår värdegrund

Vi vill att alla ska leva vår värdegrund som innebär att alla tar ansvar och ägarskap för sina arbetsuppgifter, vilket även omfattar ett ansvar för att hela bolaget ska utvecklas väl och nå sin vision. För att lyckas samarbetar vi över projekt- och funktionsgränser och vi känner ett starkt engagemang för att vi tillsammans utvecklar helt nya typer av effektiva läkemedel som möjliggör en ökad livskvalitet för patienterna. Medarbetarskapet på BioArctic präglas också av ett respektfullt agerande i alla delar som utvärderas i utvecklingssamtalen.

BioArctics tre ledarskap

BioArctics verksamhet är vetenskapsdrivet med stort fokus på projekten. För att driva verksamheten på bästa sätt har vi definierat tre olika typer av ledarskap. Det individbaserade ledarskapet är det ledarskap som linjechefer utövar och där individens utveckling är i fokus. Projektledarskapet är det ledarskap som projektledare använder för att driva projekten. Det tredje ledarskapet är självledarskapet som alla medarbetare och

chefer använder för att driva sig själva och sina arbetsuppgifter. Självledarskapet präglas av ett eget ansvar, resultatorientering och lösningsfokus. För alla tre ledarskapen strävar vi efter ett hållbart ledarskap. Det hållbara ledarskapet innebär att vi erbjuder stimulerande och utvecklande arbetsuppgifter, uppmuntrar friskvård och arbetar för en sund balans mellan arbete och fritid.

BioArctics specialistkarriär

Som ett komplement till BioArctics olika ledarskap så har vi under året initierat och definierat en specialistkarriär med tre nivåer; Scientist, Senior Scientist och Principal Scientist. Specialistkarriären är att se som ett alternativ till den traditionella chefskarriären och ett sätt för BioArctic att uppmuntra ständig kompetensutveckling.

Kompetensutveckling och kunskapsutbyte

Medarbetarnas möjlighet att bidra med sin kompetens är avgörande för BioArctics framgång. Vi värdesätter allas kompetens och samlade erfarenheter. Vi uppmuntrar kontinuerlig kompetensutveckling och initiativ till ökad kunskap samt regelbundet vetenskapligt kunskapsutbyte. Årligen arrangerar vi en intern forskningskonferens med syftet att stimulera till ökat idé- och kunskapsutbyte mellan projekten. Bland annat arrangerar vi också interna seminarier inom de forskningsområden där vi är aktiva samt bjuder in externa föreläsare med specialistkompetens inom relevanta ämnesområden.

Säker och trygg arbetsmiljö

Vår arbetsmiljö ska vara säker och trygg där alla medarbetare utvecklas och känner ett engagemang. Som en del av bolagets systematiska arbetsmiljöarbete utför vi kontinuerligt fysiska skyddsronder med fokus på labb- och kontorsmiljö. Varje kvartal genomför vi pulsmätningar kopplat till den psykosociala arbetsmiljön. De årliga planerings- och utvecklingssamtalen samt löpande uppföljningssamtal har ett antal fokusområden som bland annat handlar om arbetsmiljöfaktorer, värdegrund och trivsel.



VÅR VISION

Att bli ett världsledande svenskt biofarmabolag inom forskning, utveckling och försäljning av innovativa och effektiva biologiska läkemedel för patienter med neurodegenerativa sjukdomar som Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom samt innovativa och effektiva behandlingar av kompletta ryggmärgsskador.

Mångfald

BioArctics utgångspunkt är att alla medarbetare och arbetsökande ska behandlas lika. Alla har lika värde och ska ges möjligheter, oavsett bakgrund och individuella olikheter, samt att dessa olikheter i samspel ökar utvecklings- och förändringskraften och blir en tillgång för organisationen. Vårt mångfaldsarbete innebär att inte diskriminera utan att värdesätta och dra nytta av mångfald. På BioArctic råder nolltolerans mot alla former av trakasserier. En visselblåsarfunktion finns och information om detta har gått ut till alla medarbetare.

Med mångfald menas variation och bredd av människor, tankar och uppfattningar, vilket innefattar en blandning av kön, könsöverskridande identitet eller uttryck, etnisk tillhörighet, religion eller annan trosuppfattning, funktionsnedsättning, sexuell läggning eller ålder.

Jämställdhet

Av BioArctics totalt antal anställda vid årets slut, 31 (25) personer, var 60 (60) procent kvinnor och 40 (40) procent män. I ledningsgruppen var 50 (33) procent kvinnor och 50 (67) procent män och i chefsbefattningar var 50 (33) procent kvinnor och 50 (67) procent män.

Stiftelsen Allbright delar varje år ut ett pris till det svenska börsbolag som gjort störst framsteg på jämställdhetsområdet under det gångna året. I slutet av året uppmärksammades BioArctic med en delad andraplats till Allbrightpriset 2018.

Juryns motivering löd: BioArctic prisas framför allt för en arbetsplats som ger män och kvinnor samma karriärmöjligheter, enligt medarbetarna själva.

Rekratering

2018 var ett framgångsrikt år för BioArctic vilket har inneburit att bolaget expanderar. Under året har ett antal nya medarbetare rekryterats och konsulter har kontrakterats.

BioArctic arbetar ständigt med att utveckla och förbättra rekryteringsprocessen och parallellt med det stärka bolagets attraktivitet som arbetsgivare. Det är viktigt för att attrahera de bästa förmågorna inom de kompetensområden som bolaget har behov av.



BioArctics framgång bygger på gedigen vetenskaplig kompetens och engagerade medarbetare. På bilden forskarna Ebba Amandius (t v) och Martina Jones Kostalla (t h).

Foto: Jan Torbjörnsson

Finalist
ALLBRIGHTPRISET 2018
Bioarctic

PERSONALFAKTA¹⁾

Könsfördelning:

60/40 %

kvinnor / män

I ledningsgruppen:

50/50 %

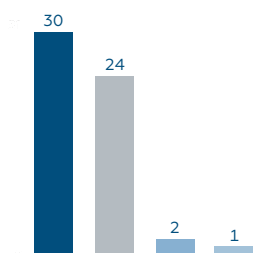
kvinnor / män

I chefsposition:



■ Män: 50 %
■ Kvinnor: 50 %

Utbildningsnivå:



Totalt antal anställda i BioArctic var 31 (25) vid årets slut. Av dessa var cirka 90 procent verksamma inom FoU.

■ Examen från universitet/högskola 30 av 31
■ Doktorsexamen 24 av 31
■ Professor 2 av 31
■ Docent 1 av 31

1) Alla uppgifter är beräknade på totalt antal anställda, 31 personer, per den 31 december 2018. Anlitade konsulter motsvarade 10 (12) heltidstjänster vid årets slut, men ingår inte i statistiken ovan.

INNOVATIONSKRAFT OCH STRATEGISKA SAMARBETEN

BioArctics framgång och långsiktiga värdeutveckling är beroende av en hög vetenskaplig forskningskvalitet samt en effektiv och flexibel organisation.

BIOARCTIC ÄR ORGANISERAT för att ha alla nödvändiga kompetenser och kunskaper som ett innovativt biofarmabolag i världsklass behöver. Organisationen består av högutbildade och forskningsinriktade medarbetare och konsulter med gedigen erfarenhet av läkemedelsutveckling. Ledningsgruppen har tillsammans över 200 års erfarenhet, där majoriteten är från forsknings- och utvecklingsavdelningar på större läkemedelsbolag. Bolagets medarbetare är högutbildade och består av 24 disputerade forskare, vilket innebär att cirka 75 procent har avlagt en doktorsexamen inom relevanta forskningsområden.

» BioArctics egenutvecklade teknologi, engagerade och kompetenta medarbetare, samarbeten med ledande akademiska forskargrupper samt strategiska partnerskap med globala läkemedelsbolag har gjort det möjligt att utveckla innovativa behandlingar baserade på antikroppar (immunterapi) mot neurodegenerativa sjukdomar.«

Gedigen kompetens och erfarenhet

BioArctic har den interna kunskapsbas som krävs för att kunna bedriva spjutspetsforskning inom neurodegenerativa sjukdomar. Medarbetarna har utbildats vid renommerade universitet som exempelvis Uppsala universitet, Karolinska Institutet, Kungliga tekniska högskolan, Stockholms universitet, Linköpings universitet, Lunds universitet, Umeå universitet samt t ex Université Pierre et Marie Curie, Paris, Harvard Medical School, Boston, och Rockefeller University, New York.

BioArctics styrelse och ledningsgrupp består av väl sammansatta grupper med kompetens och erfarenhet från ledande akademiska positioner samt omfattande industri- och affärsbakgrund.

Läs mer i avsnitten styrelse och ledning på sidorna 36–39.

Statistiska vetenskapliga samarbeten

BioArctic har omfattande samarbeten med framstående externa forskargrupper vid bland annat Uppsala universitet, Karolinska Institutet, Karolinska universitetssjukhuset, Göteborgs universitet, Linköpings universitet och Lunds universitet.

Därtill har BioArctic omfattande strategiska samarbeten och starka forskningspartners som Eisai och AbbVie.

Effektiv och flexibel organisation

BioArctic anlitar också externa partners för farmakologi, toxikologiska studier, processutveckling och produktion av läkemedelssubstanter samt för genomförandet av kliniska prövningar.

BIOARCTIC-AKTIEN

BioArctics börsvärde uppgick vid årets utgång till 7,2 (2,3) miljarder kronor. Aktien har under året haft en positiv kursutveckling och stigit med 215 procent.

Handel och börsvärde

BioArctics B-aktie (BIOA B) är sedan 12 oktober 2017 noterad på Nasdaq Stockholm. Introduktionskursen var 24 kronor. BioArctic ingår i Mid-Cap-segmentet och klassas som ett bolag i branschen Sjukvård. Kapitalanskaffningen vid noteringen bidrar till möjligheten för bolaget att fullfölja affärsstrategin att bygga en forskningsportfölj med ett flertal innovativa projekt vilka vid lämplig tidpunkt kan utlicensieras till globala läkemedelsbolag.

Börsvärdet vid årets slut 2018 var 7,2 (2,3) miljarder kronor. BioArctics aktiekurs uppgick till 82,00 (26,00) kronor per sista handelsdagen i december 2018. BioArctics B-aktie stod som högst i 172,00 kronor den 24 juli medan den lägsta kursen, 20,40 kronor, noterades i mars och i april.

Aktiekapital och antal aktier

Aktiekapitalet uppgick vid utgången av året till 1 761 200 kronor fördelat på 88 059 985 aktier varav 14 399 996 är ej marknadsnoterade A-aktier och 73 659 989 B-aktier. A-aktien har tio röster per aktie medan B-aktien har en röst per aktie. Kvotvärdet per aktie är 0,02 kronor.

Aktiens omsättning

Under 2018 omsattes totalt 77,5 (11,6) miljoner B-aktier till ett värde av 7 012 (301) MSEK. I genomsnitt omsattes varje dag 912 436 (211 586) aktier av BioArctics B-aktie.

Utdelningspolicy

BioArctics omsättning och resultat baseras huvudsakligen på intäkter av engångskaraktär enligt de licens- och samarbetsavtal som bolaget har ingått. BioArctic kommer fortsatt att fokusera på att vidareutveckla och expandera bolagets projektportfölj. Tillgängliga finansiella resurser och det redovisade resultatet ska därför i huvudsak återinvesteras i

rörelsen för finansiering av BioArctics långsiktiga strategi.

Eventuella framtida utdelningar och storleken därav kommer att fastställas utifrån bolagets långsiktiga tillväxt, resultatutveckling och kapitalbehov med hänsyn tagen till vid var tid gällande mål och strategier. Utdelningen ska, i den mån utdelning föreslås, vara väl avvägd med hänsyn till verksamhetens mål, omfattning och risk.

Utdelning

Styrelsen föreslår årsstämman 2019 en utdelning om 1,50 SEK per aktie, totalt cirka 132 MSEK.

Styrelsen anser att kapitalförsörjningen är tryggad och att BioArctics likvida medel räcker för att finansiera de projekt och program som bolaget har planerat utan nyemission.

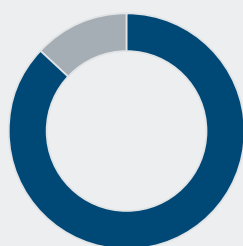
Ägarstruktur

Vid utgången av 2018 hade BioArctic 8 221 (2 398) aktieägare. Svenska ägare svarade för 88 procent av kapitalet och 95 procent av rösterna. BioArctics utländska institutionella ägare, främst i Europa och USA, svarade för 12 procent av kapitalet och 5 procent av rösterna. BioArctics A-aktier ägs av Demban AB och Ackelsta AB, där bolagen ägs av grundarna av BioArctic.

Aktieägarinformation

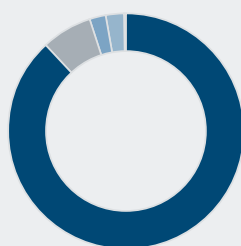
BioArctic informerar aktieägare och omvärlden genom flera kanaler. Information som offentliggörs via pressmeddelanden, kvartalsrapporter och årsredovisningar publiceras på bolagets hemsida www.bioarctic.se. Där finns också presentationsmaterial från presentationer av kvartalsrapporterna tillgängligt för nedladdning för journalister, investerare, analytiker och övriga intressenter. BioArctics hemsida är huvudkanal för årsredovisningen, varför årsredovisningen inte skickas till aktieägare som inte uttryckligen begär detta.

Fördelning svenskt/utländskt ägande per den 2018-12-31¹⁾



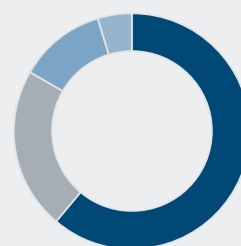
● Svenska aktieägare 88,14 %
● Utländska aktieägare 11,86 %

Geografisk ägarfördelning per den 2018-12-31¹⁾



● Sverige 88,14 %
● Europa 6,90 %
● USA 2,42 %
● Norden 2,32 %
● Övriga världen 0,22 %

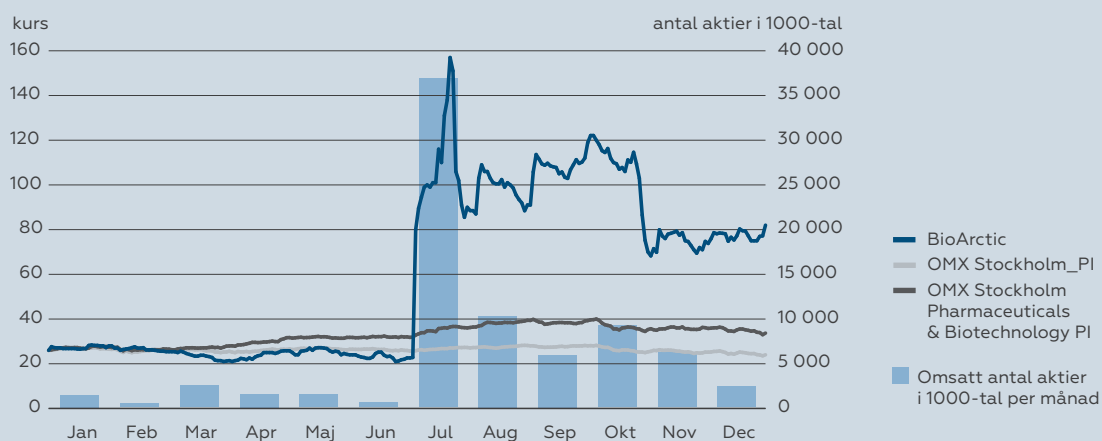
Fördelning per ägarkategori per den 2018-12-31¹⁾



● Juridiska personer (Sverige): 61,17 %
● Fonder och institutioner (Sverige): 22,32 %
● Utländska aktieägare: 11,86 %
● Privatpersoner (Sverige): 4,65 %

1) Källa: Euroclear Sweden AB.

Kursutveckling och omsättning BioArctic 2018



Aktiefördelning per den 2018-12-31¹⁾

Antal aktier	Antal aktieägare	A-aktier	B-aktier	Aktier (%)
1 – 500	6 778	–	936 967	1,06
501 – 1 000	711	–	601 038	0,68
1 001 – 5 000	545	–	1 209 470	1,37
5 001 – 10 000	66	–	501 256	0,57
10 001 – 50 000	71	–	1 682 588	1,91
50 001 –	50	14 399 996	68 728 670	94,40
Summa 2018-12-31	8 221	14 399 996	73 659 989	100,00

1) Källa: Euroclear Sweden AB.

De tio största aktieägarna enligt uppgift från Euroclear Sweden AB per den 31 december 2018

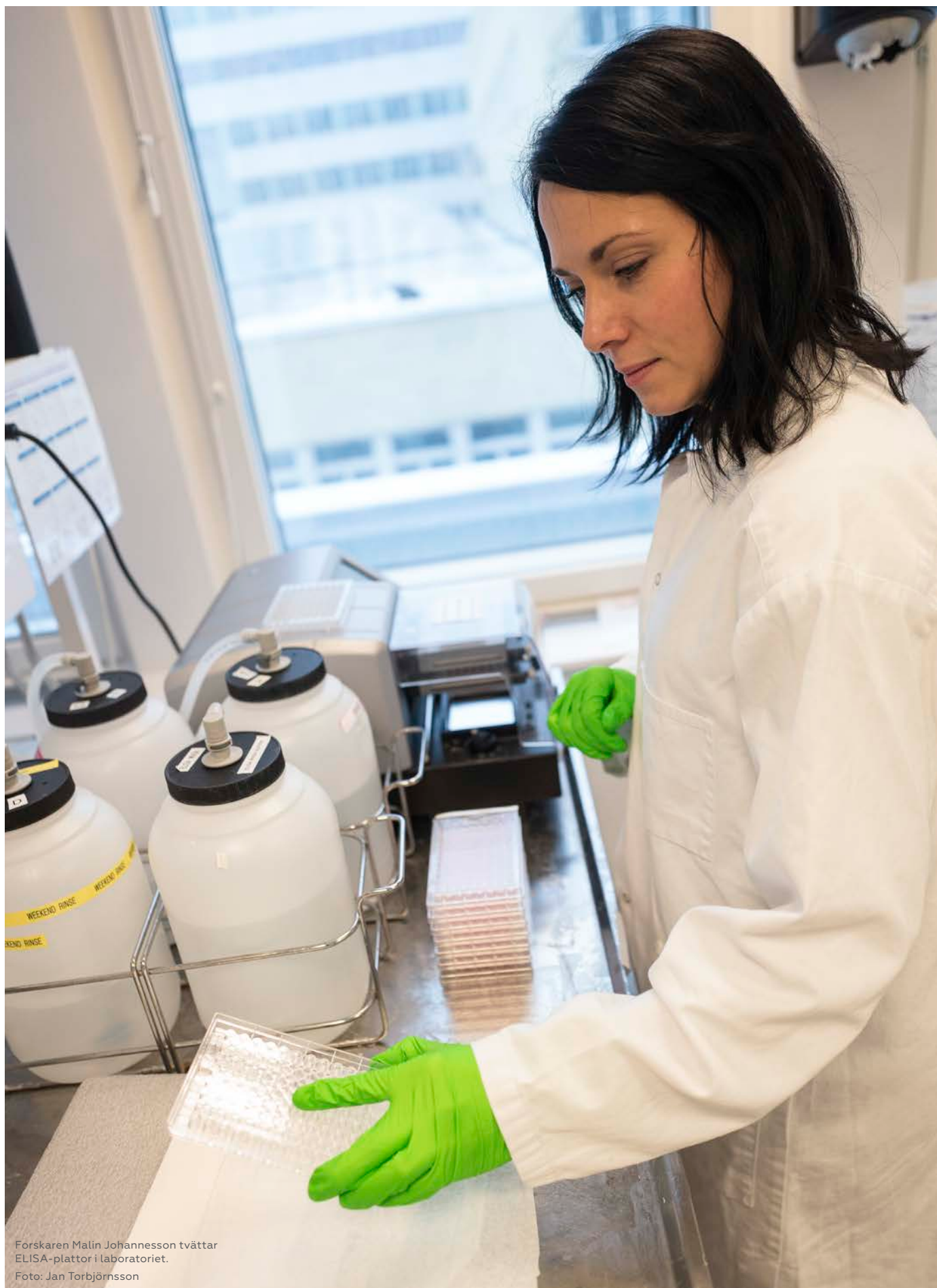
Ägare	Antal A-aktier (10 röster per aktie)	Antal B-aktier (1 röst per aktie)	Andel av kapital (%)	Andel av röster (%)
Demban AB	8 639 998	22 848 159	35,76	50,19
Ackelsta AB	5 759 998	15 232 989	23,84	33,46
Tredje AP-Fonden	–	4 107 414	4,66	1,89
Fjärde AP-Fonden	–	3 500 000	3,97	1,61
Skandinaviska Enskilda Banken S.a., W8imy	–	3 231 581	3,67	1,48
Öresund, Investment AB	–	2 250 000	2,56	1,03
Handelsbanken Fonder	–	1 977 150	2,25	0,91
Unionen-Svenska	–	1 763 000	2,00	0,81
SEB Investment Management	–	1 649 531	1,87	0,76
Gladiator	–	1 458 478	1,66	0,67
10 största aktieägarna	14 399 996	58 018 302	82,24	92,81
Övriga aktieägare	–	15 641 687	17,76	7,19
Totalt	14 399 996	73 659 989	100,00	100,00

Finansiellt kalendarium

2019	9 maj	Delårsrapport januari – mars
	9 maj	Årsstämma
	11 juli	Delårsrapport januari – juni
	24 oktober	Delårsrapport januari – september
2020	6 februari	Bokslutskommuniké januari – december (preliminärt)

Analytiker som löpande bevakar BioArctic

Carnegie, Erik Hultgård, erik.hultgard@carnegie.se
 DNB (Den Norske Bank), Patrik Ling, patrik.ling@dnb.se
 Rx Securities, Joseph Hedden, joseph@rxsecurities.com



Forskaren Malin Johannesson tvättar
ELISA-plattor i laboratoriet.
Foto: Jan Torbjörnsson

STYRELSE



Wenche Rolfen

Styrelseordförande sedan september 2017, styrelseledamot sedan 2016, ordförande i Ersättningsutskottet

Wenche Rolfen har 30 års erfarenhet i ledande befattningar inom preklinisk forskning och utveckling på Pharmacia. Hon var ansvarig för den tidiga kliniska organisationen inom Quintiles Europe och VD på Quintiles Scandinavia i totalt 11 år. Hon har även omfattande erfarenhet från styrelsepositioner i börsnoterade bolag och ingår i styrelsen för bland andra Swedish Match AB och Recipharm AB

Född: 1952

Utbildning: Apotekare, doktor i farmakologi, adjungerad professor vid Uppsala universitet

Erfarenhet: Chef för farmakologi vid Pharmacia & Upjohn; VP clinical trials Quintiles Europe, VD Scandinavian Quintiles organisation

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i InDex Pharmaceuticals Holding AB and InDex Pharmaceuticals AB; styrelseledamot i Swedish Match AB, Recipharm AB, InDex Diagnostics AB samt VD och styrelseledamot i Rolfen Consulting AB. Partner i Serendipity Partners

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseordförande i Aprea Therapeutics AB, Denator AB och Aprea Personal AB, samt styrelseledamot i Smartfish AB, Moberg Pharma AB, TFS Trial Form Support International AB, Apotek Produktion & Laboratorier AB och Stiftelsen Industrifonden

Innehav: 19 200 B-aktier och köpoptioner som berättigar till förvärv av 27 270 B-aktier

Oberoende i förhållande till BioArctic, dess ledande befattningshavare och större aktieägare



Ivar Verner

Vice styrelseordförande sedan 2017, styrelseledamot sedan 2010, ordförande i Revisionsutskottet

Ivar Verner var tidigare auktoriserad revisor, delägare och ordförande i Grant Thornton Sweden AB

Född: 1947

Utbildning: Civilekonom vid Handelshögskolan i Stockholm

Erfarenhet: Tidigare auktoriserad revisor, delägare och ordförande i Grant Thornton Sweden AB

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Erlandsons Brygga AB, Centrum Fastigheter i Norrtälje AB, Norrlandska Gruppbestäder Holding AB, Tegnér & Son AB, Firren AB och Valsättra Exploaterings AB. Styrelseledamot i Förvaltningsaktiebolaget Kanalen, Verner & Partners AB och Valsättra Tomter AB

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseordförande i Rejlers AB (publ), Welcome Hotel i Sverige AB, Constrera AB och SpineMedical AB. Styrelseledamot i Forex Bank AB och Svenska Vårdfastigheter AB

Innehav: 72 500 B-aktier genom Förvaltningsaktiebolaget Kanalen AB och köpoptioner som berättigar till förvärv av 27 270 B-aktier

Oberoende i förhållande till BioArctic, dess ledande befattningshavare och större aktieägare



Hans Ekelund

Styrelseledamot sedan 2014, ledamot i Revisionsutskottet och Ersättningsutskottet

Hans Ekelund är utbildad civilekonom vid Handelshögskolan i Stockholm. Hans Ekelund har haft ett flertal uppdrag som styrelseledamot och har tidigare varit CFO i Ratos

Född: 1948

Utbildning: Civilekonom vid Handelshögskolan i Stockholm

Erfarenhet: Tidigare CFO i Ratos och ett flertal uppdrag som styrelseledamot

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Connect Öst (ideell förening) och styrelseledamot i Ekarna Invest AB

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseordförande i Minimarket Stockholm AB och styrelsesuppleant i Wave Impact Heat Management AB. Styrelseledamot i SpineMedical Sverige AB och SpineMedical AB. **Innehav:** 42 500 B-aktier genom Ekarna Invest AB och köpoptioner som berättigar till förvärv av 27 270 B-aktier

Oberoende i förhållande till BioArctic, dess ledande befattningshavare och större aktieägare



Pär Gellerfors

Styrelseledamot sedan 2003

Pär Gellerfors är tillsammans med Lars Lannfelt grundare av BioArctic. Pär Gellerfors är docent i biokemi vid Stockholms universitet. Pär Gellerfors är även medgrundare till HemeBiotech/Zymenex A/S och har innehaft flera styrelseuppdrag

Född: 1947

Utbildning: Kandidatexamen i kemi vid Stockholms universitet 1967; doktorsexamen i kemi vid Stockholms universitet 1977; docent i biokemi vid Stockholms universitet 1983

Erfarenhet: En av grundarna av BioArctic 2003, VD från 2003 till 2013 och Senior Vice President Business Strategy och adjungerad till ledningsgruppen t o m 1 september 2018. Mer än 30 års erfarenhet från läkemedels- och affärsutveckling från Pharmacia och biotech bolag. Medgrundare till HemeBiotech/Zymenex A/S

Andra pågående uppdrag: VD och styrelseledamot i Swenora Biotech AB, styrelseledamot i Ackelsta AB och LPB Sweden AB samt styrelsesuppleant i Otwomed AB

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): VD och styrelseledamot SpineMedical Sverige AB och SpineMedical AB samt styrelseledamot i LPB Sweden Holding AB

Innehav: 5 759 998 A-aktier och 15 232 989 B-aktier genom Ackelsta AB

Ej oberoende i förhållande till BioArctic, dess ledande befattningshavare och större aktieägare



Lars Lannfelt
Styrelseledamot sedan 2003,
ordförande i Forskningsutskottet

Lars Lannfelt är grundare av BioArctic med Pär Gellerfors. Lannfelt är Senior Vice President för samarbeten med universitet och adjungerad till ledningsgruppen. Han är även seniorprofessor vid Uppsala universitet och medlem i Kungliga Vetenskapsakademien (KVA)

Född: 1949

Utbildning: Läkarexamen 1978; specialist i psykiatri 1987; doktorsavhandling vid Karolinska Institutet 1990; docent i neurogenetik vid Karolinska Institutet 1993; specialist i geriatrik 2000

Erfarenhet: Professor i geriatrik vid Uppsala universitet 2001, seniorprofessor 2016 och medlem i Kungliga Vetenskapsakademien (KVA) sedan 2004. Grundare av BioArctic 2003, styrelseordförande 2003 – september 2017, styrelseledamot från september 2017 och ett antal uppdrag och roller inom bolaget

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i Demban AB och LPB Sweden AB

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseledamot i Demban Förvaltning AB, SpineMedical Sverige AB, SpineMedical AB och LPB Sweden Holding AB

Innehav: 8 639 998 A-aktier och 22 848 159 B-aktier genom Demban AB

Ej oberoende i förhållande till BioArctic, dess ledande befattningshavare och större aktieägare



Mikael Smedeby
Styrelseledamot sedan maj 2018

Mikael Smedeby är advokat, styrelseledamot i Advokatfirman Lindahl, där han varit verksam sedan 1997 med ledande befattningar sedan 2010. Mikael har flera år av Practical Law Company rankats som "Leading" inom life science i Sverige och omnämnd i Who'sWhoLegal Life Science 2018

Född: 1968

Utbildning: Jur. kand. vid Uppsala universitet

Erfarenhet: Verksam som jurist sedan 1994, hos Advokatfirman Lindahl sedan 1997, ledamot av Sveriges Advokatsamfund sedan 1999. Innehaft sedan 2010 ledande befattningar vid Advokatfirman Lindahl, bland annat som VD och styrelseordförande. Särskild erfarenhet inom bolagsrätt, företagsöverlåtelser, finansierings- och licensfrågor med många klienter inom life science-området. Ingick i BioArctics styrelse 2014 – juni 2017 och har dessutom omfattande erfarenhet av styrelsearbete i bolag utanför life science-området

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande för Hanza Holding AB, Coeli Holding AB, Salléngruppen AB. Ledamot av styrelsen för Uppsala Innovation Centre AB, Disruptive Materials AB och Motion Display Scandinavia AB

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): –
Innehav: 10 000 B-aktier och köpoptioner som berättigar till förvärv av 27 270 B-aktier

Ej oberoende i förhållande till BioArctic och dess ledande befattningshavare som följd av Advokatfirman Lindahls rådgivningsuppdrag från BioArctic



Eugen Steiner
Styrelseledamot sedan 2017, ledamot i Revisionsutskottet och Ersättningsutskottet

Dr. Eugen Steiner är en investerare och life-science veteran. Under mer än 30 års tid har han lett ett flertal life-science bolag i olika länder och i olika utvecklingsfaser. Han har, som venture partner, varit del av teamet i venture capital-gruppen Healthcap sedan 1997. Han avlade examina som medicine doktor och filosofi doktor vid Karolinska Institutet

Född: 1954

Utbildning: Läkare, doktor i klinisk farmakologi vid Karolinska Institutet

Erfarenhet: Över 30 års erfarenhet som ledare i life-science bolag. Dessförinnan läkare vid Karolinska sjukhuset (Huddinge) och forskare vid Karolinska Institutet. Venture partner till HealthCap sedan 1997 och VD i flera bolag i vilka HealthCap har investerat. Omfattande erfarenhet från styrelsepositioner i Sverige, Norge, England och USA

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i Apotek Produktion & Laboratorier AB, Inbox Capital AB, Karolinska Institutet Holdings AB, Karolinska Institutet Innovations AB, Stiftelsen Forska!Sverige, Stockholm School of Entrepreneurship och Setraco AB. Styrelsesuppleant i Doctrin AB

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): VD i Glionova AB, VD och styrelseordförande i NVC Holding AB samt styrelseordförande i Biostratum Inc., LTB4 Sweden AB, CC10 Sweden AB, Globen Ögonklinik AB och PanSyn Sweden AB. Styrelseledamot i Alba Therapeutics Inc., Hanza Holding AB, MD International AB och Nephrogenex Inc.
Innehav: 40 000 B-aktier genom Setraco AB och köpoptioner som berättigar till förvärv av 27 270 B-aktier

Oberoende i förhållande till BioArctic, dess ledande befattningshavare och större aktieägare

Uppgifter och innehav:

Uppgifter och innehav i BioArctic AB per den 31 december 2018.

LEDNING



Gunilla Osswald **Verkställande direktör**

I nuvarande befattning sedan 2014, anställd sedan 2013. Över 30 års erfarenhet av läkemedelsutveckling. Framgångsrikt drivit projekt från preklinisk och klinisk utveckling till regulatoriskt godkännande och produkt-lansering samt drivit in- och utlicensiering av läkemedelsprojekt. Ledande positioner på Astra/AstraZeneca under 1985-2013, bland annat som vice president med ansvar för produktportföljen inom neurodegenerativa sjukdomar

Född: 1961

Utbildning: Apotekare 1983 och doktor i biofarmaci och farmakokinetik vid Uppsala universitet, 1994

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i PledPharma AB (publ), SpineMedical AB och styrelsesuppleant i LPB Sweden AB

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseledamot i SP Process Development AB, SpineMedical Sverige AB och LPB Sweden Holding AB

Innehav: 12 800 B-aktier och köpoptioner som berättigar till förvärv av 87 270 B-aktier



Jan Mattsson **Vice President Finance,** **Chief Financial Officer**

I nuvarande befattning sedan 2017. Över 30 års erfarenhet av ekonomi och finans, bland annat CFO i Sefina Finance AB, Allenex AB, Argnor Wire-less Ventures AB, Logitall AB och Investment AB Kinnevik

Född: 1960

Utbildning: Civilekonomexamen, Örebro universitet, 1984

Andra pågående uppdrag: –
Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseledamot i Sefina Svensk Pantbelåning AB och Humidus AB

Innehav: 15 000 B-aktier (privat och genom det närstående bolaget Almsäter Interim Management AB) och köpoptioner som berättigar till förvärv av 27 270 B-aktier



Gunilla Andersson* **Senior Director HR**

I nuvarande befattning sedan januari 2019. Kontrakterad sedan 2014. De första två åren för olika HR-relaterade uppdrag och sedan 2016 kontrakterad i rollen som Director HR. Närmare 30 års erfarenhet som HR-konsult och HR-chef från utbildningsorganisationer och läkemedelsbolag som bland annat Pharmacia och Novartis. De senaste 17 åren har hon drivit egen verksamhet inom HR, ledarskap och rekrytering

Född: 1961

Utbildning: Fil.kand. från linjen för personal- och arbetslivsfrågor med inriktning på arbetsrätt, Lunds universitet, 1990

Andra pågående uppdrag: –
Tidigare uppdrag (senaste fem åren): –
Innehav: –



Christina Astrén Eriksson **IR och Kommunikationsdirektör**

Kontrakterad sedan 2015 och för investerarrelationer sedan 2017. Över 30 års erfarenhet av kommunikation och har bland annat varit kommunikationsdirektör på Pfizer, AstraZeneca, Wyeth och Pharmacia samt interim IR & kommunikationschef på Orexo AB (publ)

Född: 1959

Utbildning: Journalistexamen, Stockholms universitet, 1984; diplomerad från IHR (Institutet för Högre Kommunikations- och Reklamutbildning), Stockholms universitet, 1988

Andra pågående uppdrag: –
Tidigare uppdrag (senaste fem åren): –
Innehav: 25 000 B-aktier (genom det närstående bolaget C Astrén AB)



Hans Basun **Vice President Clinical** **Development, Chief Medical** **Officer**

I nuvarande befattning sedan 2007. Över 20 års erfarenhet av läkemedelsindustrin i ledande positioner inom klinisk forskning på Astra Arcus/AstraZeneca. Bakgrund som överläkare vid Huddinge universitetssjukhus och Akademiska sjukhuset i Uppsala

Född: 1949

Utbildning: Läkarexamen och specialistutbildning i psykiatri och geriatrik, docent Karolinska Institutet samt adjungerad professor Uppsala universitet

Andra pågående uppdrag: Styrelsesuppleant i Spine-Medical AB

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): –
Innehav: 20 823 B-aktier och köpoptioner som berättigar till förvärv av 27 270 B-aktier



Johanna Fälting
Vice President Translational
Science & Pharmacology

I nuvarande befattning sedan januari 2018, anställd sedan 2012. 18 års erfarenhet av neurovetenskap/farmakologi, läkemedelsforskning, translationell vetenskap och utveckling inom global läkemedelsindustri och bioteknik

Född: 1972

Utbildning: Doktor i fysiologi, Stockholms universitet 2001; licentiatexamen i fysiologi, Stockholms universitet, 1997; masterexamen i biologi, Stockholms universitet, 1995

Andra pågående uppdrag: Styrelsesuppleant i Biozoul AB
Tidigare uppdrag (senaste fem åren): –

Innehav: 10 000 B-aktier och köpoptioner som berättigar till förvärv av 27 270 B-aktier



Lars Lannfelt**
Senior Vice President för
samarbeten
med universitet

Adjungerad till ledningsgruppen. I nuvarande befattning sedan september 2018. Grundare av BioArctic med Pär Gellerfors 2003. Styrelseledamot och ett antal uppdrag och roller inom bolaget sedan dess. Mer än 35 års erfarenhet från forskning inom Alzheimers sjukdom och neurodegenerativa sjukdomar. Professor i geriatrik vid Uppsala universitet 2001, seniorprofessor 2016 och medlem i Kungliga Vetenskapsakademien (KVA) sedan 2004

Född: 1949

Utbildning: Läkarexamen 1978; specialist i psykiatri 1987; doktorsavhandling vid Karolinska Institutet 1990; docent i neurogenetik vid Karolinska Institutet 1993; specialist i geriatrik 2000

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i BioArctic, Demban AB och LPB Sweden AB

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseledamot i Demban Förvaltning AB, SpineMedical Sverige AB, SpineMedical AB och LPB Sweden Holding AB

Innehav: 8 639 998 A-aktier och 22 848 159 B-aktier genom Demban AB



Mikael Moge
Vice President Chemistry,
Manufacturing & Control and
Protein Chemistry

I nuvarande befattning sedan januari 2018, anställd sedan 2012. 20 års erfarenhet från läkemedelsutveckling varav 15 års erfarenhet som forsknings- och utvecklingschef inom processutveckling och GMP-tillverkning. Tidigare sektionschef inom Process R&D på AstraZeneca

Född: 1967

Utbildning: Civilingenjör kemi-teknik 1992, Kungliga Tekniska högskolan; teknologie doktor organisk kemi 1997, Kungliga Tekniska högskolan

Andra pågående uppdrag: –
Tidigare uppdrag (senaste fem åren): –

Innehav: Köpoptioner som berättigar till förvärv av 6 825 B-aktier



Christer Möller
Vice President Pre-Clinical
Development, Chief Scientific
Officer

I nuvarande befattning sedan 2006. 20 års erfarenhet av utveckling av proteinläkemedel från idé till klinisk prövning bland annat i ledande positioner från mindre biotech/läkemedelsbolag, bland annat Zymenex A/S. Därutöver en omfattande akademisk erfarenhet där han drivit forskningsprojekt om tillväxtfaktorer samt preklinisk forskning inom diabetes

Född: 1959

Utbildning: Fil. Kand., Biologi, Stockholms universitet, 1983; doktor i Medicinsk Vetenskap, Karolinska Institutet, 1992

Andra pågående uppdrag: –
Tidigare uppdrag (senaste fem åren): –

Innehav: 16 500 B-aktier och köpoptioner som berättigar till förvärv av 27 270 B-aktier



Nora Sjödin
Vice President Regulatory
Affairs

I nuvarande befattning sedan januari 2018, anställd sedan 2017. 25 års erfarenhet i ledande positioner från global Regulatory Affairs i bolag som AstraZeneca, NDA Regulatory Service och Pharmedlink. Den gedigna erfarenheten omfattar regulatoriska frågor från projekt i tidig utveckling till godkända läkemedel på marknaden

Född: 1957

Utbildning: Legitimerad sjuksköterska 1978, Fil. Kand. 1982

Andra pågående uppdrag: –
Tidigare uppdrag (senaste fem åren): –
Innehav: –

Förändringar i ledningsgruppen:

* Gunilla Andersson ingår i ledningsgruppen från januari 2019.

** Lars Lannfelt adjungerad till ledningsgruppen från och med 1 september 2018.

Pär Gellerfors var adjungerad till ledningsgruppen till och med den 1 september 2018.

Uppgifter och innehav:

Uppgifter och innehav i BioArctic AB per den 31 december 2018.

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för BioArctic AB (publ), organisationsnummer 556601-2679, avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2018-01-01 – 2018-12-31.

VERKSAMHET

BioArctic AB (publ) med säte Stockholm, Sverige, är moderbolag i BioArctic-koncernen där även de vilande dotterbolagen SpineMedical AB och LPB Sweden AB ingår. BioArctic grundades 2003 baserat på innovativ forskning vid Uppsala universitet. BioArctic är ett forskningsbaserat biofarmabolag med fokus på sjukdomsmodifierande behandlingar och diagnostik för neurodegenerativa sjukdomar, som Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom. Bolaget utvecklar även en behandling för komplett ryggmärgsskada. Bolaget fokuserar på nya typer av behandlingar inom områden med stort medicinskt behov.

I bolaget finns vetenskaplig spetskompetens och erfarenhet av att utveckla läkemedel från idé till marknad. Samarbeten med universitet är av stor vikt för bolaget tillsammans med strategiskt viktiga globala partners i Alzheimer- och Parkinsonprojekten. BioArctic bedriver i egen regi den kliniska utvecklingen inom området komplett ryggmärgsskada, ett projekt som är delfinansierat av EU:s forsknings- och utvecklingsprogram Horizon 2020. Genom långvariga samarbetsavtal med globala läkemedelsbolag har BioArctic visat prov på kompetens och förmåga att leverera innovativa läkemedelsprojekt.

Inom behandlingsområdet Alzheimers sjukdom samarbetar BioArctic med Eisai sedan 2005. BioArctic har ingått totalt tre forskningssamarbetsavtal och två licensavtal avseende antikropparna BAN2401 och BAN2401 back-up. Det totala värdet av dessa avtal kan uppgå till 218 MEUR och därutöver tillkommer royaltybetalningar. Hittills har BioArctic erhållit cirka 47 MEUR. Inom behandlingsområdet Parkinsons sjukdom samarbetar BioArctic med AbbVie sedan 2016 då ett forskningsavtal ingicks inkluderande bland annat antikroppen BAN0805. AbbVie fick då rätten att förvärva en licens på att utveckla och kommersialisera antikropparna. Det totala värdet av avtalet kan uppgå till 755 MUSD och därutöver kan royaltybetalningar erhållas. BioArctic har erhållit en engångsbetalning om 80 MUSD. I november meddelade AbbVie att de påkallar sin option att licensiera BioArctics portfölj med antikroppar mot alfa-synuklein för Parkinsons sjukdom och andra potentiella indikationer. Licensen trädde i kraft efter godkännandet av konkurrensmyndigheten i USA i december och utlöste en milstolpsersättning om 50 MUSD. AbbVie kommer att finansiera och driva klinisk utveckling av BAN0805, numera ABBV-0805.

Projektportföljen är en kombination av fullt finansierade projekt som drivs i partnerskap med globala läkemedelsbolag samt innovativa egna projekt med stor marknads- och utlicensieringspotential.

BioArctics B-aktie är noterad på Nasdaq Stockholm Mid Cap (kortnamn: BIOA B).

ORGANISATION

Medeltal anställda i BioArctic har under året uppgått till 29 (26). Per den 31 december 2018 uppgick antalet anställda till 31 (25) varav 19 (15) är kvinnor. Av totala antalet anställda är cirka 90 (95) procent verksamma inom forskning- och utveckling.

BioArctic anlitar i stor utsträckning externa företag för genomförande av till exempel produktion av läkemedelssubstans och kliniska prövningar. För att bedriva en effektiv verksamhet med en relativt liten organisation anlitar BioArctic nyckelkonsulter för specifika uppdrag och för arbetsuppgifter inom kompetensområden som bolaget saknar eller endast periodvis har ett behov av.

BioArctic eftersträvar att erbjuda konkurrenskraftiga löner och förmåner och tillämpar individuellt anpassad lönesättning som är anpassad till den lokala arbetsmarknaden. BioArctics ambition är att erbjuda en arbetsmiljö som främjar hälsa och välbefinnande och en sund balans mellan arbetsliv och privatliv.

PROJEKTPORTFÖLJ

BioArctics projektportfölj per den 31 december 2018:

- Två projekt i klinisk fas: BAN2401 för Alzheimers sjukdom och SC0806 för patienter med komplett ryggmärgsskada.
- Tre läkemedelsprojekt i preklinisk fas: BAN2401 för Downs syndrom med demens och Traumatisk hjärnskada, BAN2401 back-up för Alzheimers sjukdom samt BAN0805/ABBV-0805 för Parkinsons sjukdom samt biomarkör- och diagnostikprojekt för Alzheimers sjukdom.
- Tre projekt i forskningsfas för Alzheimers sjukdom (AD1801, AD1502, AD1503).
- Två projekt i forskningsfas för Parkinsons sjukdom (PD1601, PD1602) samt biomarkör- och diagnostikprojekt för Parkinsons sjukdom.
- Ett blod-hjärn barriärteknologiprojekt.

VÄSENTLIGA AVTAL

Eisai

BioArctic har sedan 2005 ett långsiktigt samarbete med Eisai inom Alzheimerområdet. Inom ramen för samarbetet har BioArctic ingått flera avtal, bland annat utvecklings- och kommersialiseringsavtalet avseende antikroppen BAN2401 som ingicks 2007 och ett liknande avtal för BAN2401 back-up som ingicks 2015. BioArctic har lämnat en global och exklusiv licens till Eisai för forskning, utveckling och kommersialisering av läkemedel som använder antikropparna för behandling av Alzheimers sjukdom. Eisai ansvarar för den kliniska utvecklingen, ansökningar om marknadsgodkännande och kommersialisering av produkterna. BioArctic behåller rätten att marknadsföra och sälja de licensierade produkterna i Norden och rättigheterna till antikropparna för behandling av andra indikationer än Alzheimers sjukdom.

AbbVie

I september 2016 ingick BioArctic och AbbVie ett forsknings- och licensavtal för att utveckla och kommersialisera BioArctics portfölj av antikroppar riktade mot alfa-synuklein för behandling av Parkinsons sjukdom och andra potentiella indikationer och därmed sammanhängande diagnostik.

I november 2018 påkallade AbbVie sin option för licensen för vidareutveckling och kommersialisering av produkter som innehåller BioArctics antikropp BAN0805 och andra antikroppar som upptäcks eller utvecklas inom ramen för forskningssamarbetet. BioArctic är huvudansvarig för det prekliniska utvecklingsarbetet och AbbVie ansvarar för den kliniska utvecklingen.

Swenora Biotech AB

Kommersialiseringen av SC0806, BioArctics produkt för behandling av patienter med komplett ryggmärgsskada, regleras i ett licensavtal från september 2008 mellan bolaget och Swenora Biotech AB. I enlighet med avtalet har BioArctic erhållit en global exklusiv rättighet till att utveckla, marknadsföra och sälja teknologin och produkten som kan bli aktuell att kommersialisera baserat på resultatet av den kliniska utvecklingen. BioArctic har bekostat den prekliniska utvecklingen och bekostar den kliniska utvecklingen av projektet, delvis finansierat genom EU:s Horizon 2020. BioArctic har betalat en engångsersättning till Swenora Biotech AB i samband med att avtalet tecknades och en milstolpsersättning i samband med att ett regulatoriskt delmål uppfylldes. Totalt uppgick ersättningarna till 0,8 MSEK. BioArctic kommer vid en positiv utveckling av projektet att betala Swenora Biotech AB milstolpsersättningar vid uppnådda utvecklingsrelaterade och regulatoriska delmål, samt royalty på framtida försäljning.

EU:s forsknings- och utvecklingsprogram Horizon 2020

För den kliniska utvecklingen av SC0806 har BioArctic och samarbetspartners fått ett anslag ur EU-programmet Horizon 2020 (Grant Agreement No. 643853) från Europeiska kommissionen uppgående till maximalt 6,4 MEUR varav hittills har erhållits 4,2 MEUR. BioArctic är projektkoordinator och samordnar arbetet och resultatrapporteringen till Horizon 2020 för de sex ingående parterna i projektet vilka utöver BioArctic omfattar Karolinska universitetssjukhuset samt rehabiliteringskliniker i Sverige, Estland, Finland och Norge. Sedan augusti 2017 erbjuds patienter som behandlats med SC0806 i den pågående Fas 1/2-studien en möjlighet till 12 månaders ytterligare deltagande i en förlängningsstudie.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER RÄKENSKAPSÅRET

Bolagsstyrning

Vid årsstämman valdes Mikael Smedeby till styrelseledamot. Övriga ledamöter omvaldes. Professor Lars Lannfelt, som tillsammans med Pär Gellerfors grundade BioArctic, återupptog sin anställning i bolaget per den 1 september. Docent Pär Gellerfors lämnade sin anställning i bolaget per den 1 september, men kvarstår som styrelseledamot.

Alzheimers sjukdom

Eisai presenterade 18-månadersanalysen av Fas 2b-studien med BAN2401 i 856 patienter med tidig Alzheimers sjukdom vid AAlC®-konferensen i Chicago den 25 juli och på CTAD-konferensen den 25 oktober i Barcelona. Resultaten visade genomgående dosberoende, kliniskt betydelsefulla och statistiskt signifikanta effekter av BAN2401 på flera kliniska effektparametrar med dosberoende och signifikanta effekter även på biomarkörer inklusive amyloid-PET samt tolererades väl. Detta är den första studien i sen klinisk fas som påvisar en sjukdomsmodifierande effekt på såväl klinisk funktion som minskad inlagring av amyloid-beta i hjärnan och effekt på neurodegenerativa biomarkörer. En öppen tilläggsstudie, utan placebokontroll, med fortsatt BAN2401-behandling med högsta studiedos för deltagarna i Fas 2b-studien påbörjades vid årets slut. BioArctics partner Eisai diskuterade nästa steg i utvecklingen av BAN2401 med regulatoriska myndigheter och förberedde det fortsatta kliniska programmet.

BioArctic erhöll i augusti 2018 exklusiva rättigheter till att utveckla antikroppsbehandlingar för Alzheimers sjukdom från ett forskningsprojekt tidigare samägt med Eisai. Partnern Eisai behöll rättigheterna till utveckling av småmolekylsläkemedel från detta forskningsprojekt riktat mot en annan mål molekyl än de i projekten BAN2401 och BAN2401 back-up.

Parkinsons sjukdom

I november meddelade AbbVie att de påkallar sin option att licensiera BioArctics portfölj med antikroppar mot alfa-synuklein för Parkinsons sjukdom och andra potentiella indikationer. Licensen trädde i kraft efter godkännandet av konkurrensmyndigheten i USA i december och utlöste en milstolpsersättning om 50 MUSD. AbbVie kommer att finansiera och driva klinisk utveckling av BAN0805, numera ABBV-0805. Den första kliniska studien är planerad att starta under 2019.

BioArctic fick under året ett beviljat konceptpatent i Europa för bolagets strategi för sjukdomsmodifierande behandling av Parkinsons sjukdom.

Kompleta ryggmärgsskador

I april slutfördes inklusionen av patienter med komplett ryggmärgsskada till den första av tre paneler av BioArctics pågående kliniska Fas 1/2-studie med SC0806. Godkännande från myndigheter och etiska kommittéer finns i Sverige, Estland, Norge och Finland. Rekrytering av patienter har pågått till nästa panel. En interimanalys av den första panelen är planerad avseende effekt och säkerhet senast under första halvåret 2020.

BioArctic fick patentskydd i USA för en metod för behandling av komplett ryggmärgsskada. Bolaget fick också beviljat patent i Japan och EU för en medicinteknisk produkt, vilken är en av komponenterna i produktkandidaten SC0806.

Diagnostik och teknologi

BioArctic utvidgade forskningssamarbetena med Uppsala universitet kring vidareutveckling av teknologier för antikropps-baserad bilddiagnostik (PET) av hjärnan hos Alzheimerpatienter och för ökad passage över blod-hjärnbarriären.

Bolaget ingick ett forskningssamarbete med Brain Biomarker Solutions in Gothenburg AB för utveckling av ny diagnostik för Alzheimers sjukdom.

I slutet av året erhöll BioArctic ett anslag från EU:s Horizon 2020 för deltagande i ett europeiskt forskningskonsortium som ska verka för bättre diagnostiska verktyg och biomarkörer för Parkinsons sjukdom.

Fem år i sammandrag

Belopp i MSEK	2018	2017	2016	2015	2014 ¹⁾
Resultaträkning					
Nettoomsättning	714,0	140,7	105,6	41,6	53,7
Övriga rörelseintäkter	16,3	19,0	39,1	7,6	1,0
Kostnader	-241,4	-140,5	-69,8	-44,3	-47,7
Rörelseresultat	488,8	19,3	74,6	4,8	6,9
Årets resultat	381,6	15,2	57,6	3,7	6,8
Rörelsemarginal, %	68,5	13,7	70,7	11,7	12,9
Balansräkning					
Anläggningstillgångar	11,0	10,0	8,5	12,7	13,0
Omsättningstillgångar exkl likvida medel	464,8	20,1	7,0	4,6	8,5
Likvida medel	917,3	1 110,4	692,5	113,8	132,8
Eget kapital	1 017,7	636,1	60,8	108,3	104,6
Uppskjutna skatteskulder	32,5	5,5	4,1	-	1,4
Kortfristiga skulder	342,8	498,9	643,1	22,8	48,4
Kassaflöde					
Från den löpande verksamheten	-200,1	-135,3	675,1	-16,4	-24,2
Från investeringsverksamheten	-3,1	-2,8	-3,0	-2,3	-1,3
Från finansieringsverksamheten	-	560,2	-105,1	-	-
Årets kassaflöde	-203,1	422,1	567,1	-18,7	-25,5
Nyckeltal					
Soliditet, %	73,1	55,8	8,6	82,6	67,7
Avkastning på eget kapital, %	46,1	4,3	68,1	3,5	6,7
Data per aktie, SEK					
Resultat per aktie	4,33	0,22	0,91	0,06	0,11
Eget kapital per aktie	11,56	7,22	0,96	1,72	1,66
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2,27	-1,99	10,71	-0,26	-0,38
Aktiekurs per 31 december ²⁾	82,00	26,00	-	-	-

¹⁾ Räkenskapsåret 2014 har räknats om enligt IFRS i samband med övergången till IFRS.

²⁾ Bolaget noterades i oktober 2017 så observerbar aktiekurs saknas innan notering.

FINANSIELL UTVECKLING

Intäkter

Nettoomsättningen uppgick till 714,0 MSEK (140,7) vilket var en ökning med 573,3 MSEK jämfört med föregående år. Ökningen är hänförlig till milstolpsersättningen från AbbVie om 448,6 MSEK (50 MUSD) samt den ökade aktiviteten i Parkinsonprogrammet.

Övriga rörelseintäkter avser i huvudsak forskningsanslag och valutakursvinster och uppgick för 2018 till 16,3 MSEK (19,0). Skälet till minskningen under 2018 beror på minskad intäktsredovisning från forskningsanslag och lägre positiva operationella valutakursvinster än under 2017.

Rörelsens kostnader och rörelseresultat

Rörelsens kostnader uppgick till 241,4 MSEK (140,5). Projekt-kostnader uppgick till 145,4 MSEK (63,6) och ökningen under året förklaras av ökade projektkostnader huvudsakligen hänförliga till Parkinsonprogrammet men även till övriga projekt i portföljen. Övriga externa kostnader minskade med 4,3 MSEK till 31,9 MSEK och minskningen beror på kostnader under 2017 för noteringen på Nasdaq Stockholm. Personalkostnader ökade till 57,0 MSEK (32,9) vilket till stor del förklaras av reserve-ring för rörlig ersättning som baseras på uppnådda mål inom Parkinsonprogrammet men även att antal anställda ökat. Övriga rörelsekostnader uppgick till 5,0 MSEK (5,7 MSEK) och består av realiserade operationella valutakursförluster.

Rörelseresultatet uppgick under året till 488,8 MSEK (19,3) vilket var en ökning med 469,5 MSEK. Ökningen var, som beskrivits ovan, huvudsakligen hänförlig till den milstolpsersättning om 448,6 MSEK (50 MUSD) från AbbVie som intäktsförts i sin helhet under 2018.

Årets resultat och resultat per aktie

Summa finansiella poster uppgick till 0,8 MSEK (0,4) under 2018. Resultatet före skatt var 489,6 MSEK (19,7). Skattekostnaden för året uppgick till 108,0 MSEK (4,5) och den effektiva skattesatsen var 22,1% (23,0). Årets resultat uppgick till 381,6 MSEK (15,2) under 2018 och resultat per aktie före och efter utspädning var 4,33 SEK (0,22).

Finansiell ställning

BioArctics balansomslutning per 31 december 2018 uppgick till 1 393,0 MSEK (1 140,4). Det egna kapitalet uppgick till 1 017,7 MSEK (636,1) per den 31 december 2018. Detta motsvarar eget kapital per utestående aktie om 11,56 SEK (7,22) före och efter utspädning. Soliditeten har ökat från 55,8% den 31 december 2017 till 73,1% per 31 december 2018. Inga lån fanns upptagna per 31 december 2018 eller har tagits upp sedan dess. Koncernen har inga andra krediter eller lånelöften.

Milstolpsersättningen för licensieringen av Parkinsonportföljen till AbbVie om 50 MUSD intäktsfördes i sin helhet 2018 och utbetalades till BioArctic i februari 2019.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under 2018 till -200,1 MSEK (-135,3). Minskningen av kassaflödet jämfört med föregående år är hänförlig till den ökade aktiviteten i främst Parkinsonprogrammet.

Under året uppgick kassaflödet från investeringsverksamheten till -3,1 MSEK (-2,8). Årets investeringar i materiella anläggningstillgångar har uppgått till 4,3 MSEK (3,4) och avser i huvudsak vetenskapliga instrument.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick under året till 0,0 MSEK (560,2). Kassaflödet under 2017 härrör från den kapitalanskaffning som ägde rum under 2017.

Årets kassaflöde uppgick till -203,1 MSEK (422,1) och koncernens likvida medel per den 31 december 2018 uppgick till 917,3 MSEK (1 110,4).

MILJÖARBETE OCH ARBETSMILJÖ

BioArctic är en ansvarsfull affärspartner och arbetsgivare och följer miljö- och arbetsmiljölagstiftningen. Därutöver har BioArctic interna policyer som omfattar riktlinjer för miljö och arbetsmiljö. Läkemedelsforskningen bedrivs i BioArctics lokaler i Stockholm. Verksamheten sker i enlighet med de tillstånd som berörda myndigheter utställt till BioArctic. Bolaget har till exempel tillstånd från Arbetsmiljöverket avseende användande av kemikalier och av Jordbruksverket avseende import och användande av vävnader i bolagets laboratorium. I enlighet med svensk miljölagstiftning är BioArctic registrerat hos Länsstyrelsen för att bedriva sin verksamhet. BioArctic är inte inblandat i någon miljötvist. Inga arbetsplatsolyckor rapporterades till Arbetsmiljöverket under 2018.

BioArctic kontrakterar endast tillverkare av läkemedel (antikroppar) vars anläggningar är certifierade i enlighet med relevant lagstiftning. Detsamma gäller vid upphandling av så kallade CROs (Contract Research Organizations).

BioArctic har under året löpande sett över bolagets processer och system för att säkerställa att de fungerar i syfte att förhindra att otillbörlig maktutövning förekommer.

BioArctic uppmärksammades i november med en delad andraplats om Allbrightpriset 2018 som delas ut av Stiftelsen Allbright varje år till det svenska börsbolag som gjort störst framsteg på jämställdhetsområdet under det gångna året.

IT-SÄKERHET

Vikten av att skydda bolagets information gör att IT-säkerheten har hög prioritet i BioArctic. Bolagets IT-policy innehåller riktlinjer för användning, datalagring och kommunikation. Alla data kopieras och hanteras enligt definierade säkerhets- och backuprutiner. Datorer och program säkras med hjälp av lokal hårdvarukryptering. BioArctic arbetar också kontinuerligt för att stärka medarbetarnas säkerhetstänkande vid hantering av både hård- och mjukvaror. Bolaget har vidtagit de åtgärder som behövs för att möta kraven i den nya europeiska dataskyddsförordningen, GDPR, som trädde i kraft i maj 2018.

RISKER OCH SÄKERHETSFAKTORER

Bolagsledningen gör antaganden, bedömningar och uppskattningar som påverkar innehållet i de finansiella rapporterna. Faktiskt utfall kan skilja sig från dessa bedömningar och uppskattningar vilket även framgår av redovisningsprinciperna. Målet med koncernens riskhantering är att identifiera, mäta, kontrollera och begränsa riskerna i verksamheten.

Riskerna kan delas in i externa, interna och finansiella risker. För de finansiella riskerna se även not 4.

Externa risker

Marknad

BioArctics framgång och långsiktiga värdeutveckling är beroende av en hög vetenskaplig forskningskvalitet och förmåga att bedöma de risker som föreligger inom verksamheten och på den marknad som BioArctic verkar och har kontroll över påverkbara faktorer. Om konkurrerande aktörer tar marknadsandelar med sina produkter eller konkurrerande forskningsprojekt uppnår bättre effekt och når marknaden snabbare än BioArctics produkter kan det framtida värdet av BioArctics projekt- och produktportfölj bli lägre än ursprungligen förväntat.

Projekt och produkter

Forskning och läkemedelsutveckling fram till godkänd registrering är i hög grad både en riskfylld och kapitalkrävande process. Majoriteten av de startade projekten kommer aldrig att nå marknadsregistrering. Avgörande för BioArctics framtid är förmågan att ta fram nya läkemedels- och produktkandidater, ingå partnerskap och framgångsrikt utveckla egna projekt till marknads lansering och försäljning.

Även om BioArctics projekt- och produktportfölj erhåller regulatoriska godkännanden är det även andra faktorer som påverkar om bolagets produkt når kommersiell framgång. För att nå acceptans bland läkare, patienter eller beställarorganisationer påverkar bland annat effekt, pris, förekomsten av biverkningar, alternativa behandlingar, med mera. Dessutom påverkar val av försäljnings- och marknadsföringsstrategier.

Myndighetsbeslut

BioArctic är exponerat för myndighetsbeslut såsom nödvändiga tillstånd för att bedriva kliniska prövningar och kommersialisera läkemedlen samt regeländringar avseende prissättning och rabatter av läkemedel eller ändrade förutsättningar för en viss läkemedelsförskrivning.

Konkurrens och kommersiell framgång

BioArctic är verksam inom ett stort medicinskt och attraktivt område varför konkurrensen är betydande och konkurrenter kan komma att utveckla, marknadsföra och sälja läkemedel som är effektivare, säkrare och till ett lägre pris än BioArctics. Läkemedelsindustrin är mycket konkurrensutsatt och det finns risk att nuvarande produktmarginaler inte kan behållas. Flera av BioArctics största konkurrenter utvecklar och marknadsför läkemedel mot samma sjukdomar som de som BioArctic inriktar sig på. Konkurrenter kan också ha såväl högre tillverknings- och distributionskapacitet såväl som försäljnings- och marknadsföringsmöjligheter än vad BioArctic eller BioArctics partners har.

Intern risker

Forskning och utveckling

Forskning och utveckling av läkemedel är förknippat med hög risk i den betydelsen att stora finansiella resurser investeras i en produkt som kanske aldrig blir ett färdigt läkemedel. Flera av de projekt som drivs läggs ned under processen då de substanser som tas fram antingen inte kan påvisa avsedd effekt eller har visat sig ha för stora negativa oönskade bieffekter. Andra konkurrerande läkemedelsbolag och biotechbolag som bedriver forskning inom samma terapiområde kan visa sig utgöra grund för att BioArctics forskningsprojekt inte framstår som lika attraktivt att slutföra och därmed avslutas på ett tidigare stadium.

Produktansvar och försäkringar

BioArctics verksamhet medför produktansvar, vilket är oundvikligt i samband med forskning och utveckling, prekliniska studier, kliniska prövningar, produktion, marknadsföring och försäljning av läkemedel. Även om BioArctic bedömer att befintligt försäkringsskydd är tillräckligt, är försäkringsskyddets omfattning och ersättningsbelopp begränsat. Det finns därför ingen garanti för att BioArctic kommer att få full ersättning för eventuella skador enligt det befintliga försäkringsskyddet. Det kan inte garanteras att en lämplig försäkringstäckning kan erhållas till acceptabel kostnad eller att en sådan försäkringstäckning överhuvudtaget kan erhållas. Det kan inte heller garanteras vilken inverkan produktansvarskrav eller andra krav kan komma att få på BioArctics verksamhet och finansiella ställning.

Produktion

BioArctic har ingen egen tillverkning varför bolaget är beroende av underleverantörer för produkt- och läkemedelsproduktion samt produktion för projekt i preklinisk och klinisk utveckling. Aktuell substans ska produceras i tillräcklig kvantitet och av tillräcklig kvalitet. Det finns en risk för att BioArctic inte har möjlighet att tillgodose sitt produktionsbehov till rimlig kostnad vid aktuell tidpunkt.

Patentskydd

BioArctics framtida framgång beror till stor del på bolagets förmåga att erhålla och behålla skydd för de immateriella rättigheter som är hänförliga till BioArctics produkter. Förutsättningarna för att patentskydda uppfinningar inom området för läkemedel och bioteknik är generellt sett svårbedömda och innefattar komplexa juridiska och vetenskapliga frågor. Det finns ingen garanti för att BioArctic kan erhålla och behålla patent för sina produkter eller för sina teknologier.

Även om patent utfärdas kan de invändas emot, ogiltigförklaras eller kringgås, vilket kan begränsa BioArctics förmåga att hindra konkurrenter från att marknadsföra liknande produkter och minska den tid under vilken BioArctic har patentskydd för sina blivande produkter.

Samarbetsavtal

En väsentlig del av BioArctics verksamhet och marknadsstrategi är att ingå samarbetsavtal med läkemedels- och bioteknikföretag för utveckling och försäljning av potentiella produkter. Meningsskiljaktigheter och konflikter kan uppstå mellan BioArctics samarbetspartners eller motparter avseende villkor i gällande avtal, såsom tolkning av kliniska data, uppnående av milstolpsersättningar, tolkning av finansiell ersättning för eller äganderätten till patent och liknande rättigheter som utvecklats inom ramen för dessa samarbeten. För närvarande är BioArctic till stor del beroende av partners som är väsentligt större än BioArctic.

Kliniska prövningar, säkerhets- och effektivitetskriterier

Innan en ny produkt utgörande en läkemedelssubstans kan lanseras på marknaden måste man påvisa att läkemedelssubstansen uppfyller de stränga normer för säkerhet och effektivitet som fastställs av myndigheterna i de länder där man planerar att marknadsföra läkemedlet. Processen för myndighetstillstånd kräver vanligtvis omfattande prekliniska och kliniska studier som är mycket kostsamma och tar lång tid i anspråk. Amerikanska läkemedelsmyndigheten (Food and Drug Administration, FDA), europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency, EMA) och andra myndigheter kan försena, begränsa eller helt neka tillstånd för försäljning av en eller flera orsaker, däribland att en läkemedelssubstans kanske inte är säker eller effektiv. Om BioArctic inte lyckas erhålla tillstånd för sina nuvarande eller framtida läkemedelskandidater kommer dessa inte att kunna marknadsföras eller säljas. Eventuella brister eller förseningar i genomförandet av prekliniska eller kliniska prövningar kommer att försena och därmed reducera BioArctics förmåga att generera intäkter från kommersialiseringen av dess läkemedelskandidater vilket kan få betydande negativ finansiell effekt för BioArctic.

Beroende av nyckelpersoner

BioArctic är i hög grad beroende av nyckelpersoner. Förmågan att rekrytera och behålla kvalificerade medarbetare är av yttersta vikt för att säkerställa kompetensnivån i bolaget.

Finansiella risker

Valutarisk

BioArctic har ett relativt stort åtagande i utländsk valuta. Detta säkras genom att hålla likviditet i de valutor där det finns en exponering. Det är komplicerat att hålla denna exponering fullt ut vid varje given tidpunkt varför det inte kan uteslutas att det finns en extra exponering i utländsk valuta ibland.

Motpartsrisk

BioArctic jobbar endast med kreditvärda motparter vilket är viktigt då bolaget endast har ett fåtal motparter som genererar intäkter.

Likviditets- och refinansieringsrisk

BioArctic har mycket god likviditet men ännu inga produkter på marknaden som ger försäljnings- eller royaltyintäkter. Den dagen bolaget avser att genomföra en refinansiering kan det finnas osäkerhet kring marknadsförutsättningar och interna förutsättningar för att genomföra en refinansiering.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER RÄKENSKAPSÅRETS UTGÅNG

- BioArctic meddelade den 4 februari 2019 att Eisai kommer att initiera den enda bekräftande Fas 3-studien med BAN2401 för tidig Alzheimers sjukdom under första kvartalet 2019. Studien initierades i mars.
- Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, godkände i februari Investigational New Drug-ansökan för ABBV-0805, tidigare under namnet BAN0805, för Parkinsons sjukdom. Fas 1-studien med ABBV-0805 startade i mars.
- BioArctics produktkandidat SC0806 för patienter med komplett ryggmärgsskada har gått in i Fas 2-delen av Fas 1/2-studien.

FRAMTIDSUTSIKTER

Kapitalanskaffningen vid noteringen bidrar till möjligheten för BioArctic att fortsätta utveckla och arbeta med projekten som omfattas av de stora och strategiska samarbetsavtalen samt att driva bolagets egna projekt. Samtliga tre områden som Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom och kompletta ryggmärgsskador är områden som idag saknar effektiva behandlingar.

2018 har varit ett framgångsrikt år som skapat goda förutsättningar för framtiden. Partnern Eisai har visat positiva resultat i Fas 2b-studien med BAN2401 för behandling av tidig Alzheimers sjukdom och den enda bekräftande Fas 3-studien

är initierad. AbbVie har inlicensierat BioArctics portfölj med antikroppar mot alfa-synuklein för sjukdomsmodifierande behandling av Parkinsons sjukdom och andra potentiella indikationer. AbbVie kommer att finansiera och driva den kliniska utvecklingen av BAN0805, numera ABBV-0805. Sammantaget ger detta bolaget ytterligare extern validering och vi ser med tillförsikt på dessa samarbeten i framtiden.

RIKTLINJER FÖR ERSÄTTNINGAR TILL LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Bolaget ska erbjuda bolagsledningen en marknadsmässig kompensation som möjliggör att ledande befattningshavare kan rekryteras och behållas. Kompensationen till bolagsledningen ska bestå av fast lön, sedvanliga anställningsförmåner och pension. Även rörlig ersättning kan utgå.

Den fasta lönen ska beakta den enskildes ansvarsområden och erfarenhet och omprövas årligen. Fördelningen mellan fast lön och eventuell rörlig ersättning ska stå i proportion till befattningshavarens ansvar och befogenhet. Den rörliga ersättningen ska alltid vara i förväg begränsad till ett maximalt belopp och vara kopplad till förutbestämda och mätbara kriterier och utformas så att ökad intressegemenskap uppnås mellan befattningshavaren och bolagets aktieägare. Intjänandeperioden alternativt tiden från avtalets ingående till dess att en aktie får förvärfvas ska inte understiga tre år i aktie- och aktiekursrelaterade incitamentsprogram. Villkor för rörlig ersättning ska utformas så att styrelsen, om särskilt svåra ekonomiska förhållanden råder, har möjlighet att begränsa eller underlåta att ge ut rörlig ersättning om ett sådant utgivande bedöms som orimligt och oförenligt med bolagets ansvar i övrigt gentemot aktieägarna. För rörlig ersättning bör det finnas möjlighet att begränsa eller underlåta att utge rörlig ersättning, om styrelsen bedömer att det är motiverat av andra skäl.

Pensionsvillkor ska vara marknadsmässiga i förhållande till vad som gäller för motsvarande befattningshavare på marknaden och ska baseras på avgiftsbestämda lösningar.

Fast lön under uppsägningstid och avgångsvederlag ska sammanlagt inte överstiga ett belopp motsvarande den fasta lönen för två år.

Befattningshavare som upprätthåller post som ledamot eller suppleant i styrelsen ska inte erhålla särskild styrelseersättning för detta.

Styrelsen får frånga dessa riktlinjer om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det.

Information om riktlinjer för ersättning antagna vid årsstämman 2018 samt övriga principer för anställningsvillkor avseende ledande befattningshavare finns i not 8.

MODERBOLAGET

BioArctic AB (publ) med säte Stockholm, Sverige är moderbolag i BioArctic-koncernen. All verksamhet i koncernen bedrivs i moderbolaget. Årets resultat i moderbolaget uppgick till 285,8 MSEK (10,4) för räkenskapsåret 2018.

BIOARCTICS AKTIE OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

BioArctics B-aktie (BIOA B) är noterad på Nasdaq Stockholm Mid Cap. Börsvärdet vid årets slut 2018 var 7,2 miljarder kronor (2,3). BioArctics aktie steg under 2018 med 215%. BioArctics B-aktie stod som högst i 172,00 kronor den 24 juli medan den lägsta kursen, 20,40 kronor, noterades i mars och i april. BioArctics aktiekurs var 82,00 (26,00) kronor per sista handelsdagen i december 2018.

Vid utgången av 2018 hade BioArctic 8 221 (2 398) aktieägare. Svenska ägare svarade för 88,1% av kapitalet och 95,2% av rösterna. Huvudägare är Demban AB (Lars Lannfelt) med 50,2% av rösterna och 35,8% av kapitalet och Ackelsta AB (Pär Gellerfors) med 33,5% av rösterna och 23,8% av kapitalet.

UTDELNING

Styrelsen föreslår årsstämman 2019 en utdelning om 1,50 SEK per aktie, totalt cirka 132 MSEK.

Styrelsen anser att kapitalförsörjningen är tryggad och att BioArctics likvida medel räcker för att finansiera de projekt och program som bolaget har planerat utan nyemission.

FÖRSLAG TILL BEHANDLING AV BALANSERAD VINST

Till årsstämmans förfogande finns följande vinstmedel:

Belopp i SEK	2018-12-31
Överkursfond	560 017 974
Balanserade vinstmedel	53 944 488
Årets resultat	285 759 413
Summa	899 721 875

Styrelsen föreslår att ovanstående vinstmedel om 899 721 875 SEK disponeras så att 132 089 978 SEK utdelas till aktieägare och resterande vinstmedel om 767 631 898 SEK balanseras i ny räkning.

Vad beträffar koncernens och moderbolagets resultat och ställning i övrigt, hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkning med tillhörande noter.

Bolagsstyrningsrapport

ALLMÄNT

BioArctic AB (publ) är ett svenskt publikt aktiebolag, org. nr 556601-2679, med säte i Stockholm. BioArctics B-aktie (BIOA B) är sedan den 12 oktober 2017 noterad på Nasdaq Stockholm, segmentet Mid Cap.

Med bolagsstyrning avses regelverk och beslutshierarkier som bidrar till att på ett effektivt och kontrollerat sätt leda verksamheten i ett bolag, i syfte att uppfylla ägarnas krav på avkastning på det investerade kapitalet. Bolagsstyrning i Sverige har traditionellt reglerats genom lagstiftning. Därtill har näringslivets självregleringsorgan fortlöpande presenterat olika bestämmelser avseende bolagsstyrning. Bolag som är noterade på en reglerad marknad ska tillämpa Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden") som tagits fram av Kollegiet för svensk bolagsstyrning. Mer information om Koden finns på hemsidan www.bolagsstyrning.se.

Efter noteringen på Nasdaq Stockholm ligger den svenska aktiebolagslagen, BioArctics bolagsordning, Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter, Koden samt övriga tillämpliga lagar och regler till grund för bolagsstyrningen inom BioArctic. Även interna regelverk och instruktioner påverkar BioArctics bolagsstyrning, till exempel styrelsens arbetsordning, VD-instruktion, instruktion för ekonomisk rapportering och andra policydokument inom koncernen.

BioArctic eftersträvar en hög standard genom tydlighet och enkelhet i ledningssystem och styrande dokument. Styrning, ledning och kontroll av BioArctic fördelas mellan aktieägarna på årsstämman, styrelsen och verkställande direktören samt revisorer i enlighet med svensk aktiebolagslag och bolagsordningen. Genom ökad öppenhet och transparens ges en god insyn i bolagets verksamhet, vilket bidrar till effektiv styrning.

BIOARCTICS TILLÄMPNING AV KODEN

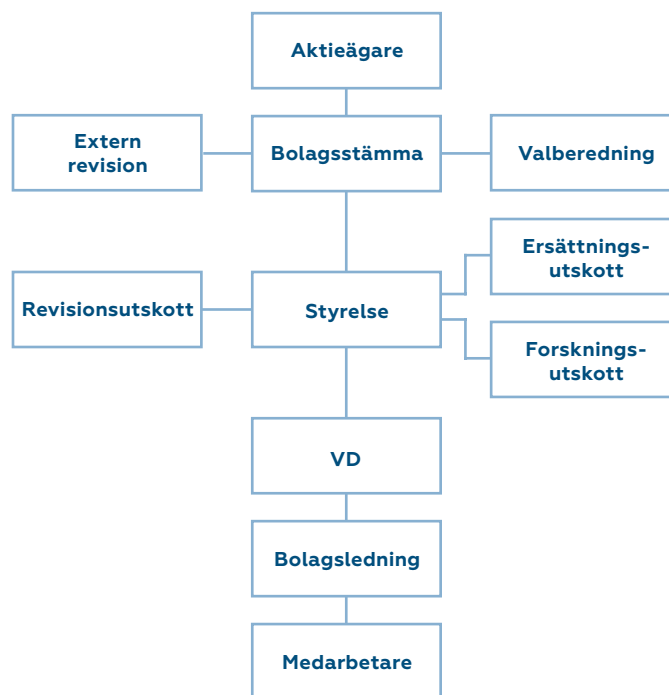
Under året har ingen avvikelse från Koden förekommit.

EFTERLEVNAD AV BÖRSENS REGELVERK OCH GOD SED PÅ AKTIEMARKNADEN

BioArctic har inte varit föremål för beslut av Nasdaq Stockholms disciplinnämnd eller uttalande av Aktiemarknadsnämnden.

BOLAGSSTYRNINGSTRUKTUR

Följande bild ger en översiktlig bild av BioArctics bolagsstyrningsstruktur.



AKTIEÄGARE

BioArctics B-aktie (BIOA B) är noterad på Nasdaq Stockholm. Aktiekapitalet i BioArctic uppgick per den 31 december 2018 till 1 761 199,70 kronor fördelat på 14 399 996 aktier av serie A (röstvärde 10) och 73 659 989 aktier av serie B (röstvärde 1) vardera med ett kvotvärde på 0,02 kronor. Antalet aktieägare vid årets slut uppgick till 8 221 (2 398) stycken (källa: Euroclear Sweden AB).

Följande aktieägare har per den 31 december 2018 ett aktieinnehav i BioArctic som representerar minst en tiondel av röstetalet för samtliga aktier i bolaget:

Aktieägare	Andel av rösterna i BioArctic
Demban AB (kontrolleras av styrelseledamoten Lars Lannfelt)	50,2%
Ackelsta AB (kontrolleras av styrelseledamoten Pär Gellerfors)	33,5%

För ytterligare information om BioArctics aktie och ägarstruktur, se avsnittet BioArctic-aktien på sidorna 32–34.

BOLAGSSTÄMMA

Aktieägarnas inflytande i bolaget utövas vid bolagsstämman, som är bolagets högsta beslutande organ. Aktieägare som vill delta i förhandlingarna vid bolagsstämma ska dels vara införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken fem vardagar före stämman, dels göra anmälan till bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Sistnämnda dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman.

Vid bolagets årsstämma fastställs resultat- och balansräkningar, väljs styrelse och revisorer, fastställs arvoden samt behandlas andra lagstadgade eller av Kodens föreskrivna ärenden. På stämman finns tillfällen för aktieägare att ställa frågor till styrelse, ledning och revisorer. BioArctics bolagsordning innehåller inga begränsningar i fråga om hur många röster varje aktieägare kan avge vid en bolagsstämma. Bolagsordningen innehåller inte heller särskilda bestämmelser om tillsättande och entledigande av styrelseledamöter eller om ändring av bolagsordningen.

Kallelse till bolagsstämma ska ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt på bolagets webbplats. Vid tidpunkten för kallelse ska information om att kallelse skett annonseras i Svenska Dagbladet. Kallelse till årsstämma och extra bolagsstämma där ändring av bolagsordning ska behandlas ska utfärdas tidigast sex (6) och senast fyra (4) veckor före bolagsstämman. Kallelse till annan extra bolagsstämma ska utfärdas tidigast sex (6) veckor och senast tre (3) veckor före bolagsstämman. Stämmoprotokollet ska finnas tillgängligt på bolagets webbplats senast två veckor efter stämman.

Årsstämma 15 maj 2018

Årsstämman hölls den 15 maj 2018 i Stockholm. Vid årsstämman behandlades följande ärenden:

- Framläggande av årsredovisningen och revisionsberättelsen samt koncernredovisningen och koncernrevisionsberättelsen
- Beslut om fastställande av resultaträkningen och balansräkningen samt koncernresultaträkningen och koncernbalansräkningen
- Beslut om dispositioner beträffande bolagets vinst enligt den fastställda balansräkningen
- Beslut om ansvarsfrihet gentemot bolaget för styrelseledamöterna och den verkställande direktören
- Fastställande av antalet styrelseledamöter och antalet revisorer och revisorssuppleanter
- Fastställande av arvoden till styrelse och revisor
- Val av styrelseledamöter

- Val av revisor
- Beslut om inrättande av valberedning och riktlinjer för valberedningens arbete
- Beslut om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Protokoll samt övrig dokumentation från ovannämnda bolagsstämma finns tillgängliga på BioArctics webbplats www.bioarctic.se.

ÅRSSTÄMMA 2019

2019 års årsstämma hålls torsdagen den 9 maj 2019, klockan 17.00, hos Grant Thornton Sweden AB, Sveavägen 20 i Stockholm.

VALBEREDNING

Enligt beslut vid årsstämman i BioArctic den 15 maj 2018 ska ledamöterna i valberedningen inför årsstämman 2019 utses genom att styrelsens ordförande kontakter de tre röstmässigt största aktieägarna enligt Euroclear Sweden AB:s utskrift av aktieboken per den 30 september 2018 och ber dem utse en representant vardera att utgöra valberedning. För det fall någon av de tre största aktieägarna inte önskar utse en ledamot av valberedningen ska ytterligare aktieägare tillfrågas intill dess att valberedningen består av tre ledamöter.

De tre största ägarna utgjordes, per den 30 september 2018, av Demban AB, Ackelsta AB och Fjärde AP-fonden. Den sistnämnda ägaren har dock valt att avstå sin plats i valberedningen varvid Tredje AP-fonden, som är bolagets fjärde största ägare (enligt Euroclear Sweden AB) har tillfrågats och accepterat plats i valberedningen.

Valberedningens sammansättning ska offentliggöras senast sex månader före årsstämman. Valberedningen representerar bolagets aktieägare och ska bereda och till bolagsstämman lämna förslag till val av styrelseordförande, eventuell vice ordförande och övriga ledamöter till bolagets styrelse, styrelsearvode uppdelat mellan ordföranden och övriga ledamöter samt eventuell ersättning för utskottsarbete, val av och arvode till revisor och revisorssuppleant (i förekommande fall), beslut om principer för utseende av valberedning samt ordförande vid årsstämman.

I valberedning inför årsstämman 2019 ingår Margareta Öhrvall (Demban AB), Claes Andersson (Ackelsta AB) och Gunnar Blix (Tredje AP-fonden). Valberedningen utser inom sig ordförande och Gunnar Blix utsågs. Samtliga aktieägare har beretts möjlighet att vända sig till valberedningen med förslag på exempelvis styrelseledamöter för vidare utvärdering inom ramen för valberedningens arbete. Valberedningen har haft 3 (1) möten samt även underhandskontakter.

Som underlag för sin utvärdering av styrelsens sammansättning har valberedningen haft tillgång till den utvärdering styrelsen genomfört samt även haft möjlighet att träffa styrelsens ledamöter individuellt. Baserat på denna utvärdering samt möjligheten att beakta förslag på nya styrelseledamöter arbetar valberedningen fram ett förslag till styrelse som offentliggörs i samband med kallelsen till årsstämman 2019. Revisorer utses av årsstämman varje år. Vid revisorsval biträder revisionsutskottet (som utgörs av ordförande Ivar Verner, Hans Ekelund och Eugen Steiner) valberedningen vid framtagandet av förslag. Nuvarande revisorer, Grant Thornton Sweden AB, valdes för första gången vid årsstämman 2016.

STYRELSE

Styrelsens ansvar och uppgifter

Styrelsen bär det yttersta ansvaret för BioArctics organisation och förvaltningen av bolagets verksamhet, som ska ske i bolagets och samtliga aktieägares intresse.

Några av styrelsens huvuduppgifter är att hantera strategiska frågor avseende verksamhet, finansiering, etableringar, tillväxt, resultat och finansiell ställning och fortlöpande utvärdera bolagets ekonomiska situation. Styrelsen ska också se till att det finns effektiva system för uppföljning och kontroll av bolagets verksamhet och säkerställa att BioArctics informationsgivning präglas av öppenhet och är korrekt, relevant och tillförlitlig.

Styrelsens arbetsformer och arbetsfördelning

Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som ses över årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet som hålls i anslutning till årsstämman. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsens arbetsformer, arbetsuppgifter, beslutsordning inom bolaget, styrelsens mötesordning, ordförandens arbetsuppgifter samt arbetsfördelningen mellan styrelsen och verkställande direktören.

Instruktion avseende ekonomisk rapportering och instruktion till verkställande direktör fastställs också i samband med det konstituerande styrelsemötet.

Styrelsens sammansättning

Enligt BioArctics bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre (3) och högst åtta (8) ledamöter utan suppleanter. Ledamöterna väljs normalt årligen på årsstämman för tiden intill slutet av nästa årsstämma, men ytterligare styrelseledamöter kan väljas under året vid en extra bolagsstämma. Bolaget ska ha en eller två revisorer med eller utan revisorssuppleanter.

Styrelsen består av sju ordinarie ledamöter utan suppleanter: Wenche Rolfsen (ordförande), Ivar Verner (vice ordförande), Lars Lannfelt, Pär Gellerfors, Hans Ekelund, Eugen Steiner och Mikael Smedeby. Vid årsstämman den 15 maj 2018 nyvaldes Mikael Smedeby till styrelseledamot. Ordförande, vice ordförande och övriga ledamöter omvaldes.

Styrelsen bedömer att Wenche Rolfsen, Ivar Verner, Hans Ekelund och Eugen Steiner är oberoende i förhållande till såväl bolaget och bolagsledningen som större aktieägare. Hans Ekelund är kusin till Lars Lannfelts hustru. Styrelsens bedömning är att denna omständighet inte föranleder att han inte kan betraktas som oberoende i förhållandet till bolaget, bolagsledningen och större aktieägare. Mikael Smedeby är verksam som advokat och delägare i Advokatfirman Lindahl KB som tillhandahåller löpande affärsjuridisk rådgivning till BioArctic mot marknadsmässig ersättning. Han betraktas som beroende i förhållande till BioArctic och dess ledande befattningshavare som följd av Advokatfirman Lindahls rådgivningsuppdrag från BioArctic.

Lars Lannfelt och Pär Gellerfors är huvudägare i bolaget och äger, genom egna bolag, 35,8% av aktierna motsvarande 50,2% av rösterna respektive 23,8% av aktierna motsvarande 33,5% av rösterna i bolaget. Pär Gellerfors var t o m 1 september 2018 också anställd i bolaget och adjungerad i bolagets ledningsgrupp. Det finns ett konsultavtal sedan december 2018 mellan Pär Gellerfors bolag Ackelsta AB och BioArctic AB avseende stöd kring avtalsfrågor och patent. Inga tjänster har avropats under 2018. Lars Lannfelt är fr o m 1 september 2018 återanställd i bolaget samt adjungerad i bolagets ledningsgrupp. Lars Lannfelt och Pär Gellerfors är därmed inte att anse som oberoende i förhållande till bolaget, bolagsledningen och större aktieägare.

Styrelsens sammansättning med ledamöter som har olika bakgrund och bred sammanlagd erfarenhet gör att styrelsens medlemmar tillsammans har den kunskap som krävs för styrelsearbetet inkluderande frågeställningar avseende läkemedelsutveckling, branschkunskap, strategi och företagsledning. Det innebär också att bolagsledningen har god hjälp av styrelsemedlemmar individuellt i frågor som rör t ex vetenskap, forskning, kontakten med regulatoriska myndigheter, juridik, ekonomi, redovisning, kommunikation och organisationsutveckling.

Styrelseledamöternas ålder, huvudsakliga utbildning, arbetslivserfarenhet, väsentliga pågående uppdrag, invalår samt innehav i BioArctic framgår av presentationen av styrelsen på sidorna 36–37.

Styrelsens ordförande

Styrelsens ordförande har till uppgift att bland annat leda styrelsens arbete samt att tillse att styrelsens arbete bedrivs effektivt och att styrelsen fullgör sina åtaganden i enlighet med aktiebolagslagen och styrelsens arbetsordning. Ordföranden ska genom kontakter med verkställande direktören fortlöpande få den information som behövs för att kunna följa bolagets ställning, ekonomiska planering och utveckling. Ordföranden ska vidare samråda med verkställande direktören i strategiska frågor samt kontrollera att styrelsens beslut verkställs på ett effektivt sätt. Styrelseordföranden ansvarar för kontakter med aktieägarna i ägarfrågor och för att förmedla synpunkter från ägarna till styrelsen. Ordföranden deltar inte i det operativa arbetet inom bolaget. Hen ingår inte heller i bolagsledningen.

Arvodering av styrelsen

Styrelsens arvode bestämdes av årsstämman den 15 maj 2018 att uppgå till totalt 1 550 000 kronor, varav 500 000 kronor till styrelseordföranden, 250 000 kronor till vice ordförande, 200 000 kronor till vardera övriga styrelseledamöter som inte är anställda i bolaget. Arvodena gäller för innevarande mandatperiod till nästa årsstämma. Det beslutades vidare att ett arvode skulle utgå med 100 000 kronor till ordförande i revisionsutskottet och med 60 000 kronor till varje övrig ledamot av revisionsutskottet som inte är anställd i bolaget. Slutligen ska arvode utgå med 60 000 kronor till ordföranden i ersättningsutskottet och med 40 000 kronor till varje övrig ledamot av ersättningsutskottet som inte är anställd av bolaget. För forskningsutskottet utgår inget arvode.

Styrelsens arbete under året

Under 2018 har styrelsen hållit 12 (26) möten, varav ett konstituerande möte i direkt anslutning till årsstämman den 15 maj 2018. De protokoll som skrivs på dessa möten är beslutsprotokoll.

Styrelsens ordinarie möten bereds av styrelsens ordförande tillsammans med bolagets verkställande direktör. Inför varje styrelsemöte erhåller styrelsen ett skriftligt material som underlag för de ärenden och beslutspunkter som ska behandlas på styrelsemötet. I samband med vissa styrelsemöten kan en eller flera representanter från bolagsledningen delta för att redogöra för frågor inom sina respektive områden. Vid varje ordinarie styrelsemöte ges en uppdatering av verksamheten och finansiell uppföljning. Dessa rapporter sammanställs av verkställande direktören och CFO (Chief Financial Officer). Under året har även frågor avseende bolagets strategi, nuvarande och potentiella samarbetspartners, organisation och kompetensbehov behandlats. Bolagets revisor deltog i det mötet som behandlade

årsbokslutet samt i möten som behandlade delårsrapporten för perioden januari – september 2018 samt granskningen av bolagets internkontroll. På så sätt har styrelsen och revisorn fått tillfälle att diskutera verksamheten, redovisningar och revisionsarbetet.

Revisionsutskottet

Revisionsutskottet bestod under året av Ivar Verner (ordförande), Hans Ekelund och Eugen Steiner. Revisionsutskottet har sammanträtt 4 (6) gånger.

Styrelsens revisionsutskott ska bestå av minst tre ledamöter varav en ska vara ordförande och arbetar enligt en instruktion som antagits av styrelsen. Revisionsutskottets uppgifter är huvudsakligen att övervaka bolagets finansiella ställning, att övervaka effektiviteten i bolagets interna kontroll, internrevision och riskhantering, att hålla sig informerad om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen samt att granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet.

Revisionsutskottet godkänner eventuella tilläggsuppdrag för de externa revisorerna och gör en genomgång av tilläggsuppdragen med avseende på deras oberoende. Revisionsutskottet ska också bistå valberedningen vid förslag till val och arvodering av bolagets revisor samt fortlöpande träffa bolagets revisor. Revisionsutskottets samtliga möten protokollförs och avrapporteras i samband med styrelsens beslutsfattande.

Frageställningar som har behandlats under 2018 innefattar riskanalys, intern och extern finansiell rapportering, genomgång av utfallet av den bolagsstämmoalda revisorns granskning av verksamheten samt frågor relaterade till intern kontroll och attestinstruktionen.

Ersättningsutskottet

Ersättningsutskottet bestod under året av Wenche Rolfsen (ordförande), Hans Ekelund och Eugen Steiner. Ersättningsutskottet har sammanträtt 4 gånger (1 gång).

Styrelsens ersättningsutskott ska bestå av minst tre ledamöter varav en ska vara ordförande. Utskottet arbetar enligt en arbetsordning som antagits av styrelsen. Ersättningsutskottets uppgifter är huvudsakligen att bereda frågor om ersättning och andra anställningsvillkor för VD och andra ledande befattningshavare.

Ersättningsutskottet ska också följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar för bolagsledningen samt följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare som årsstämman fattat beslut om. Ersättningsutskottets samtliga möten protokollförs och protokollen tillställs styrelsen tillsammans med muntlig avrapportering i samband med styrelsens beslutsfattande.

Forskningsutskottet

BioArctics verksamhet är starkt vetenskapligt inriktad med läkemedelsprojekt i tidig och sen fas. Vid styrelsemötet den 26 september 2018 beslutade styrelsen att inrätta ett forskningsutskott med fokus på vetenskapliga frågeställningar.

Styrelsens forskningsutskott ska bestå av minst en (1) ledamot varav en ska vara ordförande och tillika sammankallande. Förutom ordförande består forskningsutskottet av CSO (Chief Scientific Officer) som adjungerad. Beroende på vilka områden som berörs adjungeras de forskare vars kompetens behövs för de frågeställningar som hanteras. Även externa forskare kan vid behov delta. Forskningsutskottet arbetar enligt en arbetsordning som antagits av styrelsen och är rådgivande till styrelsen och VD. Forskningsutskottets uppgifter är huvudsakligen att identifiera och utvärdera forskningsområden och sjukdomsindikationer där BioArctic kan utveckla kommersiellt framgångsrika produkter.

Forskningsutskottet bestod under året av Lars Lannfelt (ordförande) och har sammanträtt 3 gånger. Forskningsutskottets samtliga möten protokollförs och protokollen tillställs styrelsen tillsammans med muntlig avrapportering i samband med styrelsens beslutsfattande.

Utvärdering av styrelsens arbete

Styrelsen utvärderar, i enlighet med vad som fastställts i styrelsens arbetsordning, fortlöpande sitt arbete genom öppna diskussioner i styrelsen samt genom en årlig styrelseutvärdering.

Resultatet av den årliga utvärderingen lämnas till valberedningen. Valberedningen har även haft individuella möten med styrelseledamöter för att därigenom kunna ställa frågor om hur styrelsens arbete fungerar.

Utvärdering av verkställande direktörens arbete

Styrelsen utvärderar fortlöpande, i enlighet med vad som fastställts i VD-instruktionen, verkställande direktörens arbete genom öppna diskussioner samt genom en årlig utvärdering. Styrelsen behandlar särskilt denna fråga, minst en gång per år, varvid ingen från bolagsledningen är närvarande. Regelbunden och systematisk utvärdering utgör grunden för bedömning av verkställande direktörens prestationer och för en fortlöpande utveckling av arbetet.

REVISORER

Bolagets revisor, Grant Thornton Sweden AB, valdes för första gången på bolagsstämman 2016. Nuvarande mandatperiod är för perioden till slutet av årsstämman 2019. Mia Rutenius är huvudansvarig revisor. Under året har bolagets revisor utöver att revidera bolagets räkenskaper även översiktligt granskat delårsrapporten för perioden januari – september. Såsom beskrivits under rubriken ”Styrelsens arbete under året” har även bolagets revisor träffat styrelsen vid styrelsemötet som behandlade årsbokslutet samt vid möten som behandlade granskningen av bolagets internkontroll. För uppgift om ersättning till revisorer hänvisas till not 9.

Styrelseledamot	Oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning	Oberoende i förhållande till större aktieägare	Närvaro styrelsemöten	Närvaro revisionsutskottet	Närvaro ersättningsutskottet	Närvaro forskningsutskottet
Wenche Rolfsen	Ja	Ja	12 av 12		4 av 4	
Ivar Verner	Ja	Ja	12 av 12	4 av 4		
Hans Ekelund	Ja	Ja	12 av 12	4 av 4	4 av 4	
Pär Gellerfors	Nej	Nej	11 av 12			
Lars Lannfelt ¹⁾	Nej	Nej	12 av 12			3 av 3
Mikael Smedeby ²⁾	Nej	Ja	6 av 12			
Eugen Steiner	Ja	Ja	12 av 12	4 av 4	4 av 4	

¹⁾ Lars Lannfelt, ordförande i forskningsutskottet vilket inrättades den 26 september 2018.

²⁾ Mikael Smedeby, invald till styrelsen på årsstämman den 15 maj 2018.

VD OCH BOLAGSLEDNINGEN

Verkställande direktörens och bolagsledningens befattningshavares ålder, huvudsakliga utbildning, arbetslivserfarenhet, väsentliga pågående uppdrag samt innehav i BioArctic framgår av presentationen av ledningsgruppen på sidorna 38–39.

INTERN KONTROLL AVSEENDE DEN FINANSIELLA RAPPORTERINGEN

Den interna kontrollens övergripande syfte är att i rimlig grad säkerställa att bolagets operativa strategier och mål följs upp och att ägarnas investering skyddas. Den interna kontrollen ska vidare säkerställa att den externa finansiella rapporteringen med rimlig säkerhet är tillförlitlig och upprättad i överensstämmelse med god redovisningssed, att tillämpliga lagar och förordningar följs samt att krav på noterade bolag efterlevs. Det är styrelsen som har det övergripande ansvaret för den interna kontrollen.

Aktiebolagslagen och årsredovisningslagen innehåller krav som innebär att information om de viktigaste inslagen i BioArctics system för intern kontroll och riskhantering ska ingå i bolagets bolagsstyrningsrapport. Styrelsens ansvar för den interna kontrollen regleras även i Kodex. Styrelsen ska bland annat se till att BioArctic har god intern kontroll och formaliserade rutiner som säkerställer att fastlagda principer för finansiell rapportering och intern kontroll efterlevs samt att det finns ändamålsenliga system för uppföljning och kontroll av bolagets verksamhet och de risker som bolaget och dess verksamhet är förknippad med.

Styrelsen har, i syfte att upprätthålla en god intern kontroll, upprättat ett flertal styrdokument, som till exempel arbetsordning för styrelsen, VD-instruktion, instruktion för ekonomisk rapportering, finanspolicy och informationspolicy. Styrelsen har utvärderat behovet av en särskild granskningsfunktion (internrevision) och kommit fram till att en sådan för närvarande inte är motiverad i BioArctic med hänsyn till verksamhetens omfattning och befintliga interna kontrollstrukturer. Styrelsen omprövar årligen behovet av särskild granskningsfunktion.

Styrelsen har sedan 2017 ett revisionsutskott vars huvuduppgifter bland annat är att övervaka och kvalitetssäkra bolagets finansiella rapportering, fortlöpande träffa bolagets externa revisor, övervaka effektiviteten i bolagets interna kontroll vad avser den finansiella rapporteringen samt granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet. Inom styrelsen har revisionsutskottet också huvudansvaret för att övervaka och hantera risker som kan påverka bolagets verksamhet negativt.

Det fortlöpande ansvaret för intern kontroll och riskhantering har delegerats till bolagets VD som regelbundet

ska återrapportera till styrelsen i enlighet med fastställda instruktioner.

Den interna kontrollen och riskhanteringen kontrolleras och utvärderas löpande genom interna och externa kontroller och utvärderingar av bolagets styrdokument. Detta sker t ex genom att fakturor granskas av beställare och attesteras av annan person inom bolaget i enlighet med fastställda attestinstruktioner och att t ex attester och betalningar sker i dualitet så att ett arbetsmoment som utförs alltid kontrolleras av annan person inom bolaget.

Utöver den ovan beskrivna interna kontrollen finns även intern verksamhetsspecifik kontroll av data avseende forskning och utveckling samt kvalitetskontrollsystem som omfattar en systematisk övervakning och utvärdering av bolagets utvecklings- och tillverkningsarbete samt produkter.

Kontrollmiljö

Styrelsen i BioArctic har en fastlagd arbetsordning som fastställs årligen vid det konstituerande styrelsemötet som ligger till grund för styrelsens arbete och för en effektiv hantering av de risker som verksamheten utsätts för.

Ramverket för BioArctics interna kontroll utgörs av bolagets policyer. De policyer och övriga styrdokument som BioArctic har, bedöms skapa grunden för god intern kontroll.

Information och kommunikation

Information om BioArctics styrande dokument som policyer, riktlinjer och rutiner lämnas till berörda personer. Samtliga policyer och riktlinjer uppdateras vid behov, dock ses de över minst vartannat år, och kommuniceras till medarbetare och andra berörda personer. Frågeställningar avseende den finansiella rapporteringen diskuteras också i samband med möten där berörda arbetsgrupper träffas. För extern kommunikation följer BioArctic fastlagda policyer.

Uppföljning

Inom BioArctic följs resultat- och balansräkning samt utvalda nyckeltal upp löpande. Utöver den finansiella uppföljningen sker även en uppföljning av de pågående forskningsprojekten, den interna kontrollen samt en riskinventering. Styrelsen erhåller uppdatering och analys av det finansiella utfallet.

Informationsgivning till aktiemarknaden

BioArctic ger, i enlighet med de åtaganden som följer av att BioArctic är ett noterat bolag, aktiemarknaden information om koncernens finansiella ställning och utveckling. Informationen lämnas i form av delårsrapporter och årsredovisning som publiceras på svenska och engelska. Utöver den finansiella

informationen publicerar BioArctic även annan information som BioArctic är skyldigt att offentliggöra enligt börsens regelverk eller tillämplig lag, pressmeddelanden om nyheter och händelser som avser bolaget och bolagets verksamhet samt ger presentationer för aktieägare, finansanalytiker och investerare såväl i Sverige som utomlands. Information som utgör insiderinformation hanteras och offentliggörs enligt reglerna i EU:s marknadsmissbruksförordning (MAR). Den information som offentliggörs publiceras även på BioArctics hemsida, www.bioarctic.se (på svenska) och www.bioarctic.com (på engelska).

RIKTLINJER FÖR ERSÄTTNINGAR TILL LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Enligt aktiebolagslagen ska bolagsstämman besluta om riktlinjer för ersättning till VD och andra ledande befattningshavare.

Med ledande befattningshavare avses de personer som tillsammans med VD utgör koncernledningen. Ersättning till ledande befattningshavare utgörs av grundlön, rörlig ersättning, pensionsavsättningar och övriga förmåner.

Vid årsstämman den 15 maj 2018 antogs riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare med huvudsakligen följande innehåll.

Bolaget ska erbjuda bolagsledningen en marknadsmässig kompensation som möjliggör att ledande befattningshavare kan rekryteras och behållas. Kompensationen till bolagsledningen ska bestå av fast lön, sedvanliga anställningsförmåner och pension. Även rörlig ersättning kan utgå, men ska inte överstiga ett belopp motsvarande sex månadslöner.

Den fasta lönen ska beakta den enskildes ansvarsområden och erfarenhet och omprövas årligen. Fördelningen mellan fast lön och eventuell rörlig ersättning ska stå i proportion till befattningshavarens ansvar och befogenhet. Den rörliga ersättningen ska alltid vara i förväg begränsad till ett maximalt belopp och vara kopplad till förutbestämda och mätbara kriterier och utformas så att ökad intressegemenskap uppnås mellan befattningshavaren och bolagets aktieägare. Intjänandeperioden alternativt tiden från avtalets ingående till dess att en aktie får förvärfvas ska inte understiga tre år i aktie- och aktiekursrelaterade incitamentsprogram. Villkor för rörlig ersättning ska utformas så att styrelsen, om särskilt svåra ekonomiska förhållanden råder, har möjlighet att begränsa eller underlåta att ge ut rörlig ersättning om ett sådant utgivande bedöms som orimligt och oförenligt med bolagets ansvar i övrigt gentemot aktieägarna. För rörlig ersättning bör det finnas möjlighet att begränsa eller underlåta att utge rörlig ersättning, om styrelsen bedömer att det är motiverat av andra skäl.

Pensionsvillkor ska vara marknadsmässiga i förhållande till vad som gäller för motsvarande befattningshavare på marknaden och ska baseras på avgiftsbestämda lösningar.

Fast lön under uppsägningstid och avgångsvederlag ska sammanlagt inte överstiga ett belopp motsvarande den fasta lönen för två år.

Befattningshavare som upprätthåller post som ledamot eller suppleant i koncernbolags styrelse ska inte erhålla särskild styrelseersättning för detta.

Styrelsen får frånga dessa riktlinjer om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det.

Ersättning till VD och andra ledande befattningshavare

BioArctics VD Gunilla Osswald erhöll under 2018 en fast ersättning uppgående till 189 150 SEK per månad. Gunilla Osswald har vidare rätt till pensionsavsättningar motsvarande 35 procent av den fasta ersättningen.

VD omfattas av de rörliga ersättningsprogram som riktar sig till samtliga anställda i bolaget. Därutöver har VD rätt till en icke-pensionsgrundande rörlig ersättning uppgående till högst 35 procent av den totala fasta ersättningen under 2018. Måluppfyllnad av rörlig ersättning 2018 uppgick till 100 procent.

Mellan bolaget och VD gäller en uppsägningstid om 12 månader vid uppsägning från bolagets sida och 6 månader vid uppsägning från VD:s sida. För övriga ledande befattningshavare gäller ömsesidiga uppsägningstider på tre månader alternativt enligt lagen om anställningsskydd (LAS). Avgångsvederlag tillämpas ej.

Belöningsprogram

BioArctic har två belöningsprogram kopplade till bolagets Alzheimerprojekt respektive Parkinsonprojekt och som omfattar samtliga tillsvidareanställda (inklusive VD). Utbetalning av rörlig ersättning sker när bolaget uppnår vissa mål som bland annat är kopplade till de kliniska forskningsprogrammen för BAN2401 för Alzheimers sjukdom samt BAN0805 (ABBV-0805) för Parkinsons sjukdom. Eftersom belöningsprogrammen är kopplade till forskningsprogrammen kan utbetalningarna av de rörliga ersättningarna komma att ske oregelbundet i takt med att dessa mål uppnås. Vissa av dessa mål ligger också långt fram i tiden. Ett villkor för att få rörlig ersättning är att den anställda ska ha varit tillsvidareanställd och att anställningen varat i minst sex månader vid den tidpunkt då avstämningsspunkten uppnås och att den anställda ej har sagt upp sin anställning vid utbetalningstillfället. Potentiell rörlig ersättning till den anställda uppgår till en månadslön. Den rörliga ersättningen är inte pensionsgrundande.

Aktierelaterade incitamentsprogram och aktieförvärv av styrelseledamöter och ledande befattningshavare

Bolaget har inte några utestående aktierelaterade incitamentsprogram eller i övrigt några utestående teckningsoptioner. Bolaget har dock två belöningsprogram för de anställda (inklusive VD och ledande befattningshavare), se ovan.

Huvudägarna Demban AB och Ackelsta AB har under 2017 ställt ut köpoptioner till vissa styrelseledamöter och ledande befattningshavare i bolaget, inklusive VD, avseende totalt 366 795 av huvudägarnas B-aktier i BioArctic. VD:s innehav uppgick vid årets slut till 12 800 B-aktier och köpoptioner som berättigar till förvärv av 87 270 B-aktier. Lösenperioden (dvs. den period under vilken optionen kan utnyttjas) löper enligt optionsavtalet till och med den 30 juni 2020. Lösenpriset för optionerna uppgår till cirka 26,67 SEK per aktie. I samband med utställandet av optionerna har optionsinnehavarna erlagt en optionspremie, motsvarande marknadsvärdet för optionen beräknat enligt Black & Scholesmodellen, till huvudägarna.

Optionerna är fritt överlåtbara. Avtalet innebär dock en rätt för huvudägarna att återköpa optionerna om optionshavaren avslutar sin anställning eller sitt uppdrag i bolaget under optionernas löptid.

Finansiella rapporter

Koncernens resultaträkning¹⁾

Belopp i kSEK	Not	2018	2017
Nettoomsättning	6	713 970	140 706
Övriga rörelseintäkter	7	16 259	19 044
Rörelsens intäkter		730 229	159 750
Projektkostnader		-145 357	-63 641
Övriga externa kostnader	9, 10	-31 949	-36 197
Personalkostnader	8	-57 039	-32 936
Avskrivningar av anläggningstillgångar	15	-2 059	-1 993
Övriga rörelsekostnader	11	-5 031	-5 689
Rörelseresultat		488 794	19 294
Finansiella intäkter	12	2 171	1 043
Finansiella kostnader	12	-1 371	-647
Resultat efter finansiella poster		489 593	19 690
Skatt	13	-107 991	-4 534
Årets resultat		381 602	15 157
Årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		381 602	15 157
Resultat per aktie			
Resultat per aktie, SEK	14	4,33	0,22

¹⁾ BioArctic har beslutat att övergå till kostnadsslagsindelad resultaträkning och jämförelseperioderna har ändrats se not 2.

Koncernens rapport över totalresultat

Belopp i kSEK	Not	2018	2017
Årets resultat		381 602	15 157
Övrigt totalresultat		-	-
Årets totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		381 602	15 157

Koncernens balansräkning

Belopp i kSEK	Not	2018-12-31	2017-12-31
TILLGÅNGAR			
Materiella anläggningstillgångar	15	9 289	7 093
Övriga finansiella anläggningstillgångar	17	1 500	2 675
Uppskjutna skattefordringar	13	189	230
Summa anläggningstillgångar		10 978	9 997
Övriga fordringar	18, 19	3 904	4 728
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	18, 20	460 853	15 390
Likvida medel	18, 21	917 307	1 110 367
Summa omsättningstillgångar		1 382 064	1 130 486
SUMMA TILLGÅNGAR		1 393 042	1 140 483
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Aktiekapital	22	1 761	1 761
Reserver		958	958
Övrigt tillskjutet kapital		560 018	560 018
Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat		454 999	73 397
Summa eget kapital		1 017 736	636 134
Uppskjutna skatteskulder	13	32 520	5 487
Summa långfristiga skulder		32 520	5 487
Leverantörsskulder	18	14 808	7 586
Aktuella skatteskulder	13	73 339	3 310
Övriga skulder		3 849	1 263
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	18, 25	250 791	486 702
Summa kortfristiga skulder		342 787	498 862
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 393 042	1 140 483

Koncernens förändring av eget kapital

Belopp i kSEK	Not	Aktiekapital	Reserver	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserade vinstmedel inkl. årets resultat	Totalt eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2017		105	958	300	59 397	60 760
Årets resultat		-	-	-	15 157	15 157
Övrigt totalresultat		-	-	-	-	0
Koncernens totalresultat		105	958	300	74 553	75 916
Fondemission	22	1 156	-	-	-1 156	0
Nyemission	22	500	-	599 500	-	600 000
Emissionsutgifter		-	-	-39 782	-	-39 782
Utgående balans per 31 december 2017		1 761	958	560 018	73 397	636 134
Ingående balans per 1 januari 2018		1 761	958	560 018	73 397	636 134
Årets resultat		-	-	-	381 602	381 602
Övrigt totalresultat		-	-	-	-	0
Koncernens totalresultat		1 761	958	560 018	454 999	1 017 736
Utgående balans per 31 december 2018		1 761	958	560 018	454 999	1 017 736

Koncernens rapport över kassaflöden

Belopp i kSEK	Not	2018	2017
Rörelseresultat		488 794	19 294
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	27	-726 886	-143 453
Erhållen ränta		40	65
Betald ränta		-1 371	-647
Betald inkomstskatt		-10 889	-7 739
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-250 313	-132 481
Ökning (-) / Minskning (+) av rörelsefordringar		3 911	-13 164
Ökning (+) / Minskning (-) av rörelseskulder		46 345	10 318
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-200 057	-135 327
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	15	-4 255	-3 448
Försäljning av materiella anläggningstillgångar		-	635
Förändring av finansiella anläggningstillgångar		1 175	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-3 080	-2 813
Nyemission		-	560 218
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		0	560 218
Årets kassaflöde		-203 136	422 078
Likvida medel per 1 januari		1 110 367	692 530
Omräkningsdifferenser i likvida medel		10 076	-4 241
Likvida medel per 31 december	21	917 307	1 110 367

Moderbolagets resultaträkning¹⁾

Belopp i kSEK	Not	2018	2017
Rörelsens intäkter m.m.			
Nettoomsättning	6	713 970	140 706
Övriga rörelseintäkter	7	16 259	19 044
Rörelsens intäkter		730 229	159 750
Rörelsens kostnader			
Projektkostnader		-145 357	-63 641
Övriga externa kostnader	9, 10	-31 949	-36 197
Personalkostnader	8	-57 039	-32 936
Avskrivningar av anläggningstillgångar	15	-2 059	-1 993
Övriga rörelsekostnader	11	-5 031	-5 689
Rörelseresultat		488 794	19 294
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	12	2 171	1 043
Räntekostnader och liknande resultatposter	12	-1 371	-647
Resultat efter finansiella poster		489 594	19 690
Bokslutsdispositioner			
Avsättning till periodiseringsfond		-122 603	-4 800
Förändring av avskrivningar utöver plan		-273	-1 341
Resultat före skatt		366 718	13 549
Skatt	13	-80 959	-3 183
Årets resultat		285 759	10 367

¹⁾ BioArctic har beslutat att övergå till kostnadsslagsindeldad resultaträkning och jämförelseperioderna har ändrats se not 2.

I moderbolaget finns inga poster som redovisas som övrigt totalresultat varför summa totalresultat överensstämmer med årets resultat.

Moderbolagets balansräkning

Belopp i kSEK	Not	2018-12-31	2017-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar			
Förbättringsutgifter på annans fastighet	15	993	947
Inventarier och utrustning	15	8 296	6 146
		9 289	7 093
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	16	100	100
Övriga finansiella anläggningstillgångar	17	1 500	2 675
Uppskjutna skattefordringar	13	189	230
		1 789	3 005
Summa anläggningstillgångar		11 078	10 097
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Övriga fordringar	19	3 904	4 728
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	20	460 853	15 390
		464 757	20 119
Kassa och bank	21	917 209	1 110 269
Summa omsättningstillgångar		1 381 967	1 130 387
SUMMA TILLGÅNGAR		1 393 044	1 140 484

Moderbolagets balansräkning *forts.*

Belopp i kSEK	Not	2018-12-31	2017-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	22	1 761	1 761
Reservfond		958	958
		2 719	2 719
Fritt eget kapital			
Överkursfond	23	560 018	560 018
Balanserat resultat	23	53 944	43 577
Årets resultat	23	285 759	10 367
		899 722	613 962
Summa eget kapital		902 441	616 682
Obeskattade reserver	24	147 817	24 941
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		14 808	7 586
Aktuella skatteskulder	13	73 339	3 310
Övriga skulder		3 849	1 263
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	25	250 791	486 702
Summa kortfristiga skulder		342 787	498 861
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 393 044	1 140 484

Moderbolagets förändring av eget kapital

Belopp i kSEK	Not	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Summa eget kapital
		Aktiekapital	Reserver	Överkursfond	Övrigt fritt eget kapital	
Ingående balans per 1 januari 2017		105	958	300	44 733	46 096
Totalresultat						
Årets resultat		-	-	-	10 367	10 367
Summa totalresultat		0	0	0	10 367	10 367
Transaktioner med aktieägare						
Fondemission	22	1 156	-	-	-1 156	0
Nyemission	22	500	-	599 500	-	600 000
Emissionsutgifter		-	-	-39 782	-	-39 782
Summa transaktioner med aktieägare		1 656	0	559 718	-1 156	560 218
Utgående balans per 31 december 2017		1 761	958	560 018	53 944	616 682
Ingående balans per 1 januari 2018		1 761	958	560 018	53 944	616 682
Totalresultat						
Årets resultat		-	-	-	285 759	285 759
Summa totalresultat		0	0	0	285 759	285 759
Transaktioner med aktieägare						
Summa transaktioner med aktieägare		0	0	0	0	0
Utgående balans per 31 december 2018		1 761	958	560 018	339 704	902 441

Moderbolagets kassaflödesanalys

Belopp i kSEK	Not	2018	2017
Rörelseresultat		488 794	19 294
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	27	-726 886	-143 453
Erhållen ränta		40	65
Betald ränta		-1 371	-647
Betald inkomstskatt		-10 889	-7 739
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-250 312	-132 481
Ökning (-) / Minskning (+) av rörelsefordringar		3 911	-13 164
Ökning (+) / Minskning (-) av rörelseskulder		46 345	10 318
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-200 056	-135 327
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	15	-4 255	-3 448
Försäljning av materiella anläggningstillgångar		-	635
Förändring av finansiella anläggningstillgångar		1 175	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-3 080	-2 813
Nyemission		-	560 218
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		0	560 218
Årets kassaflöde		-203 136	422 078
Likvida medel per 1 januari		1 110 269	692 430
Omräkningsdifferenser i likvida medel		10 076	-4 241
Likvida medel per 31 december	21	917 209	1 110 269

Noter till finansiella rapporter

NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

BioArctic AB (publ), org nr 556601-2679, är moderbolag i en koncern med fokus på sjukdomar inom området centrala nervsystemet (CNS). Bolaget har ledande kompetens inom forskning och utveckling av innovativa biologiska läkemedel som antikrop-par som fyller stora medicinska behov.

Koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget. BioArctic är ett aktiebolag registrerat i Sverige med huvudkontor på Warfvinges väg 35, SE-112 51 Stockholm.

Årsredovisningen och koncernredovisningen har godkänts av styrelsen den 8 april 2019 och förelägs för fastställande vid årsstämman den 9 maj 2019.

NOT 2 BYTE AV UPPSTÄLLNINGSFORM

BioArctic har beslutat att övergå från funktionsindeldad till kostnadsslagsindeldad resultaträkning. Anledningen till förändringen är att ledningen och styrelsen följer upp verksamheten baserat på kostnadsslagsindeldad resultaträkning. Jämförelseperioderna har ändrats på motsvarande sätt. Beräkningen av nyckeltalen har inte påverkats.

NOT 3 SAMMANFATTNING AV VIKTIGA REDOVISNINGSPRINCIPER

De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpats när denna koncernredovisning upprättats anges nedan. Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade år, om inte annat anges.

3.1 GRUND FÖR RAPPORTERNAS UPPRÄTTANDE

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen, RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner, samt International Financial Reporting Standards (IFRS) och IFRIC-tolkningar sådana de antagits av EU per 31 december 2018. Resultaträkningen upprättas kostnadsslagsindeldad, se not 2.

De finansiella rapporterna för koncernen är upprättade baserat på historiska anskaffningsvärden vilket innebär att tillgångar och skulder är redovisade till dessa värden och i förekommande fall vissa finansiella instrument som värderas till verkligt värde. Den funktionella valutan för moderbolaget, inklusive dess samtliga dotterbolag, och koncernens rapporteringsvaluta är svenska kronor (SEK). Alla belopp anges i tusentals kronor (kSEK) där ej annat anges. Belopp inom parentes avser föregående år. Negativa tal är antingen kostnader eller utbetalningar (kassaflöde).

Att upprätta rapporter i överensstämmelse med IFRS kräver användning av en del viktiga uppskattningar för redovisningsändamål. Vidare krävs att styrelsen och bolagsledningen gör vissa bedömningar vid tillämpningen av bolagets redovisningsprinciper. De områden som innefattar en hög grad av bedömning, som är komplexa eller områden där antaganden och uppskattningar, är av väsentlig betydelse för koncernredovisningen anges i not 5.

3.2 NYA REDOVISNINGSPRINCIPER

IFRS 15 och IFRS 9 tillämpas från 1 januari 2018 och redogörelse för effekterna av detta lämnas nedan. Övriga standarder, ändringar eller tolkningar som trädde i kraft för räkenskapsår som börjar 1 januari 2018 har inte haft någon inverkan på koncernens finansiella rapporter.

IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder

IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder reglerar hur redovisning av intäkter ska ske och trädde ikraft den 1 januari 2018. IFRS 15 ersatte IAS 18 Intäkter och IAS 11 Entreprenadavtal och därtill hörande SIC och IFRIC. Enligt IFRS ska intäktsredovisning ske när eller allt eftersom bolaget uppfyller ett prestationsåtagande genom att överföra utlovade varor och tjänster till en kund som därmed får kontroll över tillgången. De flesta av BioArctics intäkter från avtal med kunder utgörs av forskningssamarbeten och milstolpsersättningar. I och med övergången till IFRS 15 redovisas intäkten över tid vilket överensstämmer med den tidigare redovisningen med ledning av färdigställandegrad. BioArctic erhåller engångsersättningar från kunder som redovisas när rätten till ersättning fastställs. Denna tidpunkt överensstämmer med den tidpunkt då prestationsåtaganden är uppfyllda enligt IFRS 15. De belopp som intäktsredovisas är den ersättning som bolaget förväntar sig ha rätt till i utbyte mot att överföra utlovade varor och tjänster till en kund. Koncernen har inte identifierat några skillnader i redovisning vid övergång till IFRS 15, vare sig vad gäller belopp eller när i tid intäkten redovisas. Övergången har enbart medfört utökade upplysningskrav.

IFRS 9 Finansiella instrument

IFRS 9 Finansiella instrument ersätter IAS 39 Finansiella instrument: Redovisning och värdering. IFRS 9 trädde i kraft för räkenskapsår som påbörjas 1 januari 2018 eller senare. BioArctic erhåller i princip alltid betalning från avtal med kunder i förskott. Därmed uppkommer inga kundförluster. Koncernen har förutom att kategorierna av finansiella tillgångar har ändrats inte identifierat några skillnader i redovisning vid övergång till IFRS 9.

forts. not 3

3.3 NYA IFRS FRÅN 2019 OCH SENARE

Ett antal nya standarder och ändringar av tolkningar och befintliga standarder träder ikraft för räkenskapsår som börjar efter 1 januari 2019, vilka inte har tillämpats vid upprättandet av koncernens finansiella rapporter. Nya och ändrade standarder med framtida tillämpning som kommer att påverka den finansiella rapporteringen beskrivs nedan.

IFRS 16 Leasingavtal

IFRS 16 ersätter IAS 17 Leasingavtal samt tillhörande tolkningar IFRIC 4, SIC-15 och SIC-27. Standarden kräver att tillgångar och skulder hänförliga till alla leasingavtal, med några undantag, redovisas i balansräkningen. Denna redovisning baseras på synsättet att en tillgång används under en specifik tidsperiod och samtidigt uppstår en skyldighet att betala för denna rättighet. Standarden är tillämplig för räkenskapsår som påbörjas den 1 januari 2019 eller senare. BioArctic har valt att

tillämpa övergångsmetoden begränsad retroaktivitet. Effekten av tillämpning av IFRS 16 innebär att BioArctic kommer att redovisa en nyttjanderättstillgång och en leasingskuld för kontorslokal samt parkeringsplatser som för närvarande redovisas som operationella leasingavtal. Bolaget har valt att tillämpa lätttnadsreglerna vad gäller korttidsavtal respektive avtal med lågt värde. Effekten av den första tillämpningen av IFRS 16 den 1 januari 2019 beräknas bli som följer:

- Koncernens tillgångar och skulder kommer att öka med 31,8 MSEK till 1 424,8 MSEK
- Soliditeten beräknas minska med 1,7 procentenheter från 73,1% till 71,4%

Nedan framgår effekten på koncernens balansräkning vid den första tillämpningen av IFRS 16 per den 1 januari 2019.

Belopp i kSEK	Utgående balans 2018-12-31 (IAS 17)	Tillämpning av IFRS 16	Ingående balans 2019-01-01 (IFRS 16)
TILLGÅNGAR			
Materiella anläggningstillgångar	9 289	33 282	42 571
Övriga finansiella anläggningstillgångar	1 500	-	1 500
Uppskjutna skattefordringar	189	-	189
Summa anläggningstillgångar	10 978	33 282	44 260
Övriga fordringar	3 904	-	3 904
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	460 853	-1 531	459 322
Likvida medel	917 307	-	917 307
Summa omsättningstillgångar	1 382 064	-1 531	1 380 533
SUMMA TILLGÅNGAR	1 393 042	31 751	1 424 793
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Summa eget kapital	1 017 736	0	1 017 736
Långfristig skuld	-	25 611	25 611
Uppskjutna skatteskulder	32 520	-	32 520
Summa långfristiga skulder	32 520	25 611	58 131
Kortfristig skuld	-	6 139	6 139
Övriga kortfristiga skulder	342 787	-	342 787
Summa kortfristiga skulder	342 787	6 139	348 926
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 393 042	31 751	1 424 793

Avstämning av leasingskuld enligt IFRS 16 mot framtida minimileaseavgifter enligt not 10 framgår nedan.

Belopp i kSEK

Åtaganden för operationell leasing 31 december 2018	33 981
Diskonterat enligt koncernens marginella låneränta på 4,0%	-3 299
Justering avseende förlängningsoptioner eller uppsägningsklausuler	1 069
Redovisat leasingskuld per 1 januari 2019	31 751

3.4 KONCERNREDOVISNING

Dotterbolag är alla bolag över vilka koncernen har bestämmande inflytande. Koncernen kontrollerar ett bolag när den exponeras för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt innehav i bolaget och har möjlighet att påverka avkastningen genom sitt inflytande i bolaget. Dotterbolag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör.

Förvärvsmetoden används för redovisning av koncernens rörelseförvärv. Köpeskillingen för förvärvet av ett dotterbolag utgörs av verkligt värde på överlåtna tillgångar, skulder som koncernen ådrar sig till tidigare ägare av det förvärvade bolaget och de aktier som emitterats av koncernen. I köpeskillingen ingår även verkligt värde på alla tillgångar eller skulder som är en följd av en överenskommelse om villkorad köpeskillning. Identifierbara förvärvade tillgångar och övertagna skulder i ett rörelseförvärv värderas inledningsvis till verkliga värden på förvärvsdagen.

Koncerninterna transaktioner, balansposter, intäkter och kostnader på transaktioner mellan koncernbolag elimineras. Vinst och förluster som resulterar från koncerninterna transaktioner och som är redovisade i tillgångar elimineras också. Redovisningsprinciperna för dotterbolag har i förekommande fall ändrats för att garantera en konsekvent tillämpning av koncernens principer.

3.5 SEGMENTSRAPPORTERING

Ett rörelsesegment är en del av koncernen som bedriver verksamhet från vilken den kan generera intäkter och ådrar sig kostnader och för vilka det finns fristående finansiell information tillgänglig.

Högste verkställande beslutsfattare i koncernen följer upp verksamheten på aggregerad nivå vilket innebär att

verksamheten utgör ett och samma segment och ingen separat segmentsinformation presenteras därför.

Styrelsen är identifierad som högste verkställande beslutsfattare i koncernen.

3.6 OMRÄKNING AV UTLÄNDSK VALUTA

3.6.1 Funktionell valuta och rapportvaluta

Poster som ingår i de finansiella rapporterna för de olika enheterna i koncernen är värderade i den valuta som används i den ekonomiska miljö där respektive bolag huvudsakligen är verksamt (funktionell valuta). I koncernredovisningen används svenska kronor (SEK), som är moderbolagets funktionella valuta och rapportvaluta.

3.6.2 Transaktioner och balansposter

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen eller den dag då posterna omvärderas. Valutakursvinster och -förluster som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i resultaträkningen.

3.7 INTÄKTER

Koncernens intäkter utgörs huvudsakligen av intäkter från licens- och samarbetsavtal. Vid bedömningen av om en intäkt ska redovisas följer koncernen en 5-steps process:

1. Identifiera avtalet med kund
2. Identifiera prestationsåtaganden
3. Fastställande av transaktionspriset
4. Fördela transaktionspriset på prestationsåtagandena
5. Redovisa intäkten vid tidpunkten för uppfyllelsen av prestationsåtagandet.

3.7.1 Licens- och samarbetsavtal

Intäkter från licens- och samarbetsavtal kan bestå av ersättning från forskningsavtal, milstolpsersättningar, engångs- och licensersättningar samt royaltyintäkter. BioArctic kan därutöver enligt avtal ha rätt att erhålla ersättning för nedlagda kostnader. Transaktionspriset fastställs utifrån vad koncernen förväntar sig erhålla från varje kontrakt i utbyte mot att de avtalade varorna eller tjänsterna överförs. Intäkten redovisas antingen vid en viss tidpunkt eller över tid, när (eller om) koncernen uppfyller prestationsåtagandena genom att överföra de utlovade varorna och tjänsterna till kunden.

Koncernen redovisar en avtalsskuld när den mottagit en ersättning som erhållits avseende ouppfyllda

forts. not 3

prestationsåtaganden och redovisar dessa belopp som en förutbetalad intäkt i balansräkningen. På samma sätt, om koncernen uppfyller ett prestationsåtagande innan vederlaget erhålls, redovisar koncernen antingen en upplupen intäkt eller en fordran i balansräkningen, beroende på om något annat än tidsaspekten är avgörande för när ersättningen förfaller.

Forskningssamarbeten (ersättning från forskningsavtal)

Intäktsredovisningen avspeglar intjänandet enligt de specifika avtalsvillkoren och tillämpas på varje transaktion för sig. Intäkterna redovisas över tid baserat på uppfyllandet av prestationsåtaganden. Koncernen mäter förloppet mot ett fullständigt uppfyllande genom att löpande utvärdera färdigställandegraden utifrån nedlagda kostnader i forskningssamarbetena.

Milstolpersättningar

Prestationsåtaganden för uppnådda milstolpar redovisas som intäkt vid viss tidpunkt. Intäkten för milstolpersättningar utgörs av ett på förhand överenskommet transaktionspris.

Engångs- och licensersättningar

Engångsersättning vid ingående av ett avtal är normalt utan återbetalningsplikt och redovisas vid viss tidpunkt. Avser normalt rätten för att utveckla, registrera, marknadsföra och sälja BioArctics patentskyddade produkter inom ett angivet geografiskt område och inom given indikation. Engångsersättningar kan också utgöra ersättning för teknologi eller kunskapsöverföring som ska ske till samarbetspartnern eller utgöra ersättning för rättigheten att i framtiden förvärva en licens.

Royaltyintäkter

Royaltyintäkter uppstår normalt löpande när distributörer redovisar försäljning. Redovisning sker i samma period som försäljningen skett.

Ersättningar för nedlagda kostnader och försäljning av produkter

Ersättning för nedlagda kostnader, dvs. kostnader som vidarefaktureras kunden redovisas i den period då de uppstår. Vid försäljning av produkter redovisas intäkter vid viss tidpunkt då kontrollen övergår till kunden.

3.7.2 Övriga rörelseintäkter

Koncernen har utöver offentliga bidrag som beskrivs under not 3.8 även övriga rörelseintäkter i form av operationella valutakursvinster samt vinst vid avyttring av materiella anläggningstillgångar.

3.8 OFFENTLIGA BIDRAG

Koncernens offentliga bidrag redovisas som övriga rörelseintäkter.

Offentliga bidrag

Inkomster från offentliga bidrag redovisas som intäkt när det är rimligt säkert att koncernen kommer att uppfylla de villkor som är förknippade med att bidraget uppfyllts och det offentliga bidraget kommer att erhållas. Bidrag som mottagits före dess att villkoren för att redovisa det som intäkt har uppfyllts, redovisas som skuld.

Samarbetsprojekt

BioArctic har erhållit offentliga bidrag för ett samarbetsprojekt, EU:s Horizon 2020 där BioArctic är koordinator. Koncernen har i resultaträkningen redovisat sin andel av intäkter enligt detta avtal. Den delen av det offentliga bidraget för Horizon 2020 som erhållits, men ska vidarebefordras till andra juridiska personer, redovisas som en skuld fram till dess att utbetalning sker.

3.9 KOSTNADER, FINANSIELLA POSTER SAMT SKATTER

3.9.1 Projektkostnader

Projektkostnader avser direkta externa kostnader för BioArctics forsknings- och läkemedelsutveckling i prekliniska och kliniska studier samt regulatorisk verksamhet. Kostnader hänförliga till utvecklingsprojekt kan tas upp som immateriella tillgångar när samtliga följande kriterier är uppfyllda:

1. Det är tekniskt möjligt för bolaget att färdigställa den immateriella tillgången så att den kan användas eller säljas.
2. Bolaget har avsikt att färdigställa den immateriella tillgången och använda eller sälja den.
3. Bolaget har förutsättningar att använda eller sälja den immateriella tillgången.
4. Bolaget kan visa hur den immateriella tillgången kommer att generera sannolika ekonomiska fördelar.
5. Det finns adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella tillgången.
6. Bolaget kan på ett tillförlitligt sätt beräkna de utgifter som är hänförliga till den immateriella tillgången under dess utveckling.

Utvecklingskostnader som är kostnadsförda kan ej tas upp som tillgång under efterföljande perioder. BioArctic har inga utgifter som uppfyller samtliga kriterier och samtliga forsknings- och utvecklingskostnader har därmed kostnadsförts.

3.9.2 Övriga externa kostnader

Som övriga externa kostnader redovisas rörelsekostnader som inte hör till projektkostnader och avser huvudsakligen kostnader för kontor och främmande tjänster.

3.9.3 Ersättningar till anställda

Ersättning enligt avtal

BioArctic har ett belöningsprogram som omfattar samtliga tillsvidareanställda vilket gör att det finns en rörlig ersättningsdel utöver den fasta ersättningen vilken kan utbetalas vid måluppfyllelse. Se ytterligare information under not 8. Den rörliga ersättningen är ej pensionsgrundande. BioArctic har inga avtal som innefattar ersättning efter avslutad anställning.

Avgiftsbestämda pensionsplaner

Koncernens pensionsplaner är avgiftsbestämda och avser de avgifter som bolaget betalar till planen eller till ett försäkringsbolag och den kapitalavkastning som avgifterna ger. Följaktligen är det den anställde som bär den aktuariella risken (att ersättningen blir lägre än förväntat) och investeringsrisken (att de investerade tillgångarna kommer att vara otillräckliga för att ge de förväntade ersättningarna). Koncernen har inga förmånsbestämda pensionsplaner.

3.9.4 Leasing

Leasingavtal klassificeras vid leasingavtalets ingående antingen som finansiell eller operationell leasing. Koncernen innehar enbart operationella leasingavtal. Dessa leasingavgifter kostnadsförs linjärt över leasingperioden. Tillhörande kostnader, såsom underhåll och försäkring, kostnadsförs när de uppkommer.

3.9.5 Övriga rörelsekostnader

Som övriga rörelsekostnader redovisas operationella valutakursförluster samt förlust vid avyttring av materiella anläggningstillgångar.

3.9.6 Finansiella intäkter

Med finansiella intäkter avses ränteintäkter på bankmedel och fordringar samt i förekommande fall utdelningsintäkter och positiva valutakursdifferenser på finansiella poster. Finansiella intäkter redovisas i den period de avser.

3.9.7 Finansiella kostnader

Finansiella kostnader avser ränta och andra kostnader som uppkommer i samband med upplåning och redovisas i

resultaträkningen i den period de avser. Även negativa valutadifferenser på finansiella poster samt negativ ränta på likvida medel ingår i finansiella kostnader.

3.9.8 Skatter

Periodens skatt består av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Skatter redovisas i resultaträkningen utom då den underliggande transaktionen redovisas i övrigt totalresultat eller direkt mot eget kapital då den tillhörande skatteeffekten också redovisas på detta ställe.

Aktuell skatt är den skatt som beräknas på det skattepliktiga resultatet för perioden. Det skattepliktiga resultatet skiljer sig från det redovisade resultatet genom att det har justerats för ej skattepliktiga och ej avdragsgilla poster. Aktuell skatt är skatt som ska betalas eller erhållas avseende aktuellt år eventuellt justerat med aktuell skatt hänförlig till tidigare perioder.

I balansräkningen redovisas innehållen utländsk skatt till den del den bedöms kunna avräknas mot svensk bolagsskatt.

Uppskjuten skatt redovisas enligt balansräkningsmetoden, vilket innebär att uppskjutna skatteskulder redovisas i balansräkningen för alla temporära skillnader som uppkommer mellan det bokförda och det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder. Om den temporära skillnaden uppkommit vid första redovisningen av tillgångar och skulder som utgör ett tillgångsförvärv, redovisas däremot inte uppskjuten skatt. Uppskjutna skattefordringar avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den omfattning det är troligt att beloppen kan utnyttjas mot framtida skattemässiga överskott. Uppskjuten skatt beräknas enligt lagstadgade skattesatser som har beslutats eller aviserats per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda uppskjutna skattefordran realiseras eller den uppskjutna skatteskulden regleras.

3.10 FORSKNING OCH UTVECKLING / IMMATERIELLA TILLGÅNGAR

En immateriell tillgång redovisas i balansräkningen när det är sannolikt att de framtida ekonomiska fördelarna som kan hänföras till tillgången kommer att tillfalla koncernen och när tillgångens värde kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Utgifter avseende utveckling aktiveras och redovisas i balansräkningen som immateriella tillgångar om kriterierna för redovisning i balansräkningen enligt IAS 38 Immateriella tillgångar är uppfyllda. I koncernen finns inga utgifter som uppfyller kriterier för att redovisas som tillgång.

forts. not 3

3.11 MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade av- och nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår utgifter direkt hänförliga till förvärvet av tillgången. Tillkommande utgifter läggs till tillgångens redovisade värde eller redovisas som en separat tillgång endast då det är sannolikt att de framtida ekonomiska förmåner som är förknippade med tillgången kommer koncernen tillgodo och tillgångens anskaffningsvärde kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Nyttjandeperioden har bedömts vara fem år för inventarier och utrustning. Förbättringsutgifter på annans fastighet skrivs av utifrån bedömd nyttjandetid.

3.12 FINANSIELLA INSTRUMENT

Ett finansiellt instrument är varje form av avtal som ger upphov till en finansiell tillgång eller finansiell skuld. Finansiella tillgångar i balansräkningen avser kundfordringar, övriga fordringar, avtalsenliga upplupna intäkter och likvida medel. Finansiella skulder avser leverantörsskulder samt avtalsenliga upplupna kostnader. Koncernen innehar inga derivatinstrument.

Finansiella tillgångar och finansiella skulder redovisas när koncernen blir avtalspart i fråga om det finansiella instrumentets avtalade villkor. Finansiella tillgångar tas bort från balansräkningen när de avtalsenliga rättigheterna avseende den finansiella tillgången upphör, eller när den finansiella tillgången och samtliga betydande risker och fördelar överförs. En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när den utsläcks, dvs när den fullgörs, annulleras eller upphör.

Finansiella tillgångar och skulder värderas initialt till verkligt värde. Finansiella tillgångar och skulder klassificeras i kategorierna upplupet anskaffningsvärde, verkligt värde via resultatet samt verkligt värde via övrigt totalresultat. Under de perioder som ingår i den finansiella rapporten är samtliga finansiella tillgångar eller skulder kategoriserade som upplupet anskaffningsvärde. Finansiella tillgångar som klassificerats i kategorin upplupet anskaffningsvärde värderas efter första redovisningstillfället till upplupet anskaffningsvärde med användning av effektivräntemetoden. Diskontering görs ej om effekten av diskontering är oväsentlig.

Finansiella tillgångar och skulder kvittas och redovisas med ett nettobelopp i balansräkningen endast när det finns en legal rätt att kvitta de redovisade beloppen och en avsikt att reglera dem med ett nettobelopp eller att samtidigt realisera tillgången och reglera skulden.

3.13 KUNDFORDRINGAR

Kundfordringar redovisas netto efter reservering för förväntade kundförluster. Kundfordringarnas förväntade löptid är kort, varför värdet redovisats till nominellt belopp utan diskontering enligt metoden för upplupet anskaffningsvärde. Koncernen använder sig av en förenklad metod vid redovisning av kundfordringar och övriga fordringar samt avtalstillgångar och redovisar förväntade kreditförluster för återstående löptid. Vid beräkningen använder koncernen sin historiska erfarenhet, externa indikatorer och framåtblickande information för att beräkna de förväntade kreditförlusterna. Det reserverade beloppet redovisas över resultaträkningen.

3.14 LIKVIDA MEDEL

I likvida medel ingår kassa, banktillgodohavanden och i förekommande fall övriga kortfristiga placeringar med förfallodag inom tre månader. Likvida medel redovisas till dess nominella belopp.

3.15 LEVERANTÖRSSKULDER

Leverantörsskulder är förpliktelser att betala för varor eller tjänster som har förvärvats i den löpande verksamheten från leverantörer. Leverantörsskulder kategoriseras som övriga finansiella skulder. Eftersom leverantörsskulder har en förväntat kort löptid redovisas värdet till nominellt belopp.

3.16 AKTIEKAPITAL

Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier eller optioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

Som övrigt tillskjutet kapital redovisas överkursfond och som reserver redovisas reservfond.

3.17 KASSAFLÖDESANALYS

Kassaflödesanalyser upprättas enligt indirekt metod. Detta innebär att resultatet justeras med transaktioner som inte medfört in- eller utbetalningar samt för intäkter och kostnader som hänförs till investerings- och/eller finansieringsverksamheten.

3.18 ALTERNATIVA NYCKELTAL

Koncernen tillämpar ESMA:s riktlinjer för alternativa nyckeltal. I enlighet med dessa riktlinjer definieras koncernens alternativa nyckeltal i not 31. Koncernen tillämpar alternativa nyckeltal eftersom bolaget anser att de ger värdefull kompletterande information till ledning och investerare då de är centrala för förståelsen och utvärderingen av koncernens verksamhet.

3.19 MODERBOLAGETS REDOVISNINGSPRINCIPER

Moderbolaget följer årsredovisningslagen och Rådet för finansiell rapporteringsrekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Tillämpningen av RFR 2 innebär att moderbolaget i årsredovisningen för den juridiska personen tillämpar samtliga av EU godkända IFRS och uttalanden så långt detta är möjligt inom ramen för årsredovisningslagen, tryggandelagen och med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning. Rekommendationen anger vilka undantag från och tillägg till IFRS som ska göras.

Moderbolaget tillämpar följaktligen de principer som presenteras i koncernredovisningens not 3, med de undantag som anges nedan. Principerna har tillämpats konsekvent för alla presenterade år, om inte annat anges. Tillgångar, avsättningar och skulder har värderats till anskaffningsvärden om inget annat anges nedan.

3.19.1 Uppställningsformer

Resultat- och balansräkning följer årsredovisningslagens uppställningsform. Det innebär vissa skillnader jämfört med koncernredovisningen, exempelvis benämns delposter i eget kapital olika. Som det framgår av not 2 så har koncernen beslutat övergå från funktionsindeldad till kostnadsslagsindeldad resultaträkning vilket även tillämpats för moderbolaget.

3.19.2 Aktier och andelar i dotterbolag

Aktier och andelar i dotterbolag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar.

3.19.3 Uppskjuten inkomstskatt

Belopp som avsatts till obeskattade reserver utgör skattepliktiga temporära skillnader. På grund av sambandet mellan redovisning och beskattning redovisas emellertid i en juridisk person den uppskjutna skatteskulden på obeskattade reserver som en del av de obeskattade reserverna. Även bokslutsdispositionerna i resultaträkningen redovisas inklusive uppskjuten skatt.

NOT 4 FINANSIELL RISKHANTERING

4.1 FINANSIELLA RISKFAKTORER

Koncernen utsätts genom sin verksamhet för olika finansiella risker. Det övergripande målet för den finansiella riskhanteringen är att minimera riskerna för negativ påverkan på koncernens resultat.

4.1.1 Valutarisk

Valutarisk avser risk för påverkan på koncernens resultat och finansiella ställning till följd av förändrade valutakurser.

Koncernen har inga lån i utländsk valuta och utsätts därför inte för någon valutarisk i samband med upplåning. Inköp och intäkter i utländsk valuta ger upphov till transaktionsexponering. Inköp i utländsk valuta görs framförallt i EUR, USD, GBP samt CHF. För 2018 uppgick inköp till 430 (576) kEUR, 956 (2 399) kUSD, 7 486 (561) kGBP samt 901 (684) kCHF. I nedan tabell framgår de väsentliga balansposter i utländsk valuta som koncernen har per 31 december 2018 samt vad en valutaförändring om 10 procent av GBP, USD, EUR samt CHF gentemot den svenska kronan skulle få för resultatpåverkan.

Belopp i kSEK per 2018-12-31

Valuta	Upplupna intäkter	Likvida medel	Leverantörs-skulder	Netto per valuta	10%	Före skatt	Efter skatt
CHF	-	3 436	-557	2 879	+/-	288	225
EUR	9 860	9 561	-551	18 870	+/-	1 887	1 472
GBP	-	57 028	-7 152	49 876	+/-	4 988	3 890
USD	448 550	8 314	-339	456 524	+/-	45 652	35 609
Summa	458 410	78 339	-8 599	528 149	+/-	52 815	41 196

forts. not 4

4.1.2 Ränterisk

Koncernen har väsentliga tillgodohavanden hos bank vilka påverkas av ränteläget. Därmed är koncernen exponerad för en ränterisk. Per 31 december 2018 har koncernen likvida medel om 917 307 (1 110 367) kSEK. En ränteförändring om 0,5 procentenheter skulle innebära en årlig resultatpåverkan om 4 587 kSEK före skatt och 3 577 kSEK efter skatt. Per 31 december 2018 har koncernen ingen extern lånefinansiering och löper därmed ingen ränterisk för sådana åtaganden.

4.1.3 Finansieringsrisk

Tillgången på kapital påverkas av flera olika faktorer däribland utvecklingen av nuvarande forsknings- och utvecklingsprojekt och samarbets- och licensavtal. Tidpunkt och storlek för ytterligare finansiering är beroende av detta, men även av huruvida koncernen lyckas ingå nya samarbetsavtal samt marknadens mottagande av produkter. Den generella tillgången på krediter och BioArctics kreditvärdighet påverkar också finansieringsrisken.

4.1.4 Likviditetsrisk

Likviditetsrisken, det vill säga säkerställa att koncernen har tillräckligt med kassamedel för att möta behovet i den löpande verksamheten, bedöms som låg då koncernen har god tillgång på likvida medel. Koncernledningen följer aktivt likviditets-situationen för att i god tid uppmärksamma likviditetsrisker. Koncernen har inga placeringar förutom tillgodohavande hos bank och koncernen vill minimera riskexponering på likvida medel och finansiella tillgångar.

4.1.5 Kreditrisk

Kreditrisk uppstår genom likvida medel och tillgodohavanden hos banker och finansinstitut samt kreditexponeringar gentemot kunder, inklusive utestående fordringar och avtalade transaktioner. Koncernen har stora likvida medel hos koncernens banker. Bankerna bedöms av koncernen som tillförlitliga. Koncernen är beroende av ett fåtal större partners och det är av största vikt att dessa fullföljer åtaganden enligt avtal.

4.2 VERKSAMHETS- OCH OMVÄRLDSRELATERADE RISKER

Se avsnitt Risker och osäkerhetsfaktorer i förvaltningsberättelsen för beskrivning av de väsentligaste verksamhets- och omvärldsrelaterade riskerna. Dessa risker hänför sig till marknad, projekt och produkter, myndighetsbeslut, konkurrens och kommersiell framgång, forskning och utveckling, produktansvar och försäkringar, produktion, patentskydd, samarbetsavtal, kliniska prövningar, säkerhets- och effektivitetskriterier samt beroende av nyckelpersoner.

4.3 KÄNSLIGHETSANALYS

Utöver känslighetsanalyser ovan har ingen ytterligare analys upprättats.

4.4 KAPITALHANTERING

Koncernens mål avseende kapitalstrukturen är att trygga koncernens fortsatta drift och verksamhet, så att den kan fortsätta att generera avkastning till aktieägarna och nytta för andra intressenter. En optimal kapitalstruktur gör att kostnader för kapital hålls nere. För att upprätthålla eller justera kapitalstrukturen, kan koncernen utfärda nya aktier. I koncernen har detta kapital definierats som eget kapital.

NOT 5
VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR FÖR REDOVISNINGSÄNDAMÅL

För att kunna upprätta finansiella rapporter enligt IFRS måste koncernledningen och styrelsen göra bedömningar och antaganden. Dessa påverkar redovisade tillgångs- och skuldposter respektive intäkts- och kostnadsposter samt lämnad information i övrigt. Bedömningarna baseras på erfarenheter och antaganden som ledningen och styrelsen bedömer vara rimliga under rådande omständigheter. Faktiskt utfall kan sedan skilja sig från dessa bedömningar om andra förutsättningar uppkommer. Nedan beskrivs de bedömningar som är mest väsentliga vid upprättandet av koncernens och moderföretagets finansiella rapporter.

Intäkter från forskningssamarbeten

Intäktsredovisningen för forskningssamarbeten baseras på färdigställandegraden vad gäller uppfyllandet av prestationsåtaganden. Prestationsåtagandena kan förändras i och med att vissa arbetsmoment kan falla bort medan andra kan behöva läggas till eller göras om. Detta kan leda till att det bedömda förloppet mot ett fullständigt uppfyllande av prestationsåtagandet ändras vilket kan innebära en justering av intäkterna.

Koncernen gör en genomgång av samtliga projekt kvartalsvis för att säkerställa att intäkterna baseras på ett förlopp mot ett fullständigt uppfyllande av prestationsåtaganden. För ytterligare information se not 6.

NOT 6
NETTOOMSÄTTNING
NETTOOMSÄTTNING FÖRDELAT PER GEOGRAFISK MARKNAD

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Europa	712 489	135 494	712 489	135 494
Övriga	1 481	5 212	1 481	5 212
Summa nettoomsättning	713 970	140 706	713 970	140 706

NETTOOMSÄTTNING FÖRDELAT PER VÄSENTLIGT INTÄKTSSLAG

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Milstolpsersättning	448 550	-	448 550	-
Ersättning forskningsavtal	265 420	140 275	265 420	140 275
Övriga poster	-	431	-	431
Summa nettoomsättning	713 970	140 706	713 970	140 706

För både räkenskapsåret 2018 och 2017 står en enskild kund för mer än 10% av omsättningen.

Intäkterna för 2018 inkluderar 263,9 MSEK (135,5) som inkluderats i förutbetalda intäkter vid räkenskapsårets ingång.

Koncernen utvärderar projekten löpande och under tredje kvartalet 2018 bedömdes de kvarvarande kostnaderna för att uppfylla prestationsåtagandena i forskningssamarbetet med AbbVie understiga tidigare bedömning. Den nya bedömningen innebar en positiv engångseffekt på intäkterna med 20,1 MSEK samt att marginalen för intäkterna som redovisas över tid blir högre i framtiden. Per den 31 december 2018 har för forskningssamarbetsavtalet med AbbVie 492,5 MSEK redovisats som intäkt över tid och 209,1 MSEK återstår att redovisa som intäkt över tid fram till projektets slut.

För nuvarande forskningsavtal har betalning erhållits i förskott med ett fast belopp. För milstolpsersättningar kan fasta betalningar erhållas på i förhand avtalade belopp utifrån avtalade milstolpar.

Nedan framgår sammanslagna belopp för transaktionspriser avseende prestationsåtaganden från existerande avtal som helt eller delvis är uppfyllda per 31 december 2018.

Belopp i kSEK	2019	2020	2021 och framåt	Summa
Förväntade intäkter uppfyllda prestationsåtaganden	157 548	26 016	25 550	209 114

NOT 7 ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER

	<i>Koncernen</i>		<i>Moderbolaget</i>	
Belopp i kSEK	2018	2017	2018	2017
Hysesintäkter	-	678	-	678
Valutakursvinster av rörelsekaraktär	7 999	324	7 999	324
EU-bidrag	8 254	14 534	8 254	14 534
Offentliga bidrag	-	1 585	-	1 585
Vinst vid försäljning av materiella anläggnings-tillgångar	-	635	-	635
Övriga poster	7	1 288	7	1 288
Summa övriga rörelseintäkter	16 259	19 044	16 259	19 044

NOT 8 PERSONAL
MEDELTAL ANSTÄLLDA

	<i>Koncernen</i>		<i>Moderbolaget</i>	
Antal	2018	2017	2018	2017
Kvinnor	18	15	18	15
Män	11	11	11	11
Totalt	29	26	29	26

STYRELSELEDAMÖTER OCH ANDRA LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

	<i>2018</i>		<i>2017</i>	
Antal	Balans-dagen	Varav kvinnor	Balans-dagen	Varav kvinnor
BioArctic AB				
Styrelseledamöter	7	1	6	1
VD och övriga ledande befattningshavare	8	4	8	3

LÖNER, ERSÄTTNINGAR OCH SOCIALA KOSTNADER

	<i>Koncernen</i>		<i>Moderbolaget</i>	
Belopp i kSEK	2018	2017	2018	2017
Löner och ersättningar				
Styrelse, VD och övriga ledande befattningshavare	20 797	12 504	20 797	12 504
(varav rörlig del)	(6 594)	(547)	(6 594)	(547)
Övriga anställda	19 527	10 483	19 527	10 483
Summa löner och ersättningar	40 324	22 987	40 324	22 987
Sociala kostnader	11 058	5 834	11 058	5 834
Pensionskostnader	4 429	3 678	4 429	3 678
(varav styrelse, VD och övriga ledande befattningshavare)	(2 881)	(2 510)	(2 881)	(2 510)
Summa löner, ersättningar och sociala kostnader	55 811	32 499	55 811	32 499

Bolaget har inga utestående pensionsförpliktelser.

ERSÄTTNINGAR OCH ÖVRIGA FÖRMÅNER 2018

Belopp i kSEK	Fast lön /Arvode	Rörlig ersättning	Pension	Summa
Styrelse				
Wenche Rolfsen (ordförande) ³⁾	543	-	-	543
Lars Lannfelt ¹⁾	1 984	-	151	2 135
Pär Gellerfors ²⁾	1 169	-	208	1 377
Eugen Steiner	300	-	-	300
Ivar Verner ³⁾	319	-	-	319
Hans Ekelund ³⁾	320	-	-	320
Mikael Smedeby ⁴⁾	117	-	-	117
Ledning				
VD Gunilla Osswald	2 505	1 815	872	5 193
Övriga ledande befattningshavare (7 personer) ^{1, 5)}	11 912	4 779	1 650	18 341
Summa ersättningar och övriga förmåner	19 170	6 594	2 881	28 646

¹⁾ Lars Lannfelt är aktiv i bolaget och är anställd till 100% tjänstgöringsgrad. Han är adjungerad till ledningsgruppen sedan 1 september 2018 men redovisas i tabellen ovan endast i styrelsen för att inte räknas in dubbelt.

²⁾ Pär Gellerfors var aktiv i bolaget med en tjänstgöringsgrad om 100% till och med 1 september 2018 då han lämnade sin tjänst och nu endast är styrelseledamot.

³⁾ Delar av styrelsearvodet inklusive sociala avgifter är fakturerade via bolag fram till och med årsstämman 2018.

⁴⁾ Mikael Smedeby är ledamot sedan 15 maj 2018.

⁵⁾ I beloppet ingår fakturerade arvoden om 4 462 kSEK.

VD Gunilla Osswald erhöll ersättning med 2 505 kSEK i fast årslön och därutöver pensionsavsättning om 35 procent. VD omfattas av det belöningsprogram som gäller alla anställda, se nedan. Under 2018 hade VD rörlig ersättning om upp till 35 procent av årslönen. Mellan bolaget och VD gäller en uppsägningstid om 12 månader från bolagets sida och 6 månader från VD:s sida. Vid uppsägning från bolagets sida föreligger inte arbetsskyldighet under uppsägningstiden, men VD ska vara tillgänglig bolaget vid behov.

Bolagsledningen består av 8 ordinarie ledamöter och en adjungerad ledamot. Ledande befattningshavare förutom VD erhåller marknadsmässig ersättning samt individuellt förhandlade premier för tjänstepension alternativt premier enligt villkoren i bolagets pensionsplan. Samtliga övriga anställda erhåller marknadsmässiga löner och premier avsätts till tjänstepension i enlighet med villkoren i bolagets pensionsplan. Samtliga anställda har

ERSÄTTNINGAR OCH ÖVRIGA FÖRMÅNER 2017

Belopp i kSEK	Fast lön /Arvode	Rörlig ersättning	Pension	Summa
Styrelse				
Wenche Rolfsen (ordförande)	279	-	-	279
Lars Lannfelt	1 552	-	214	1 765
Pär Gellerfors	1 620	-	356	1 976
Eugen Steiner	150	-	-	150
Ivar Verner	173	-	-	173
Hans Ekelund	175	-	-	175
Mikael Smedeby	131	-	-	131
Ledning				
VD Gunilla Osswald	2 223	417	841	3 482
Övriga ledande befattningshavare (7 personer)	9 253	130	1 099	10 481
Summa ersättningar och övriga förmåner	15 555	547	2 510	18 613

avtalsenliga ömsesidiga uppsägningstider på tre månader alternativt enligt anställningstrygghetslagen. Avgångsvederlag tillämpas inte. Till styrelsens ledamöter som ej är anställda i bolaget har utgått arvode enligt årsstämmans beslut.

BioArctic har två belöningsprogram som omfattar samtliga tillsvidareanställda. Ett villkor för att få rörlig ersättning är att den anställde ska ha varit anställd mer än sex månader vid den tidpunkt som det mål uppnås som ligger till grund för utbetalning av rörlig ersättning. Målen är kopplade till uppnådda milstolpsmål enligt det kliniska forskningsprogrammet för läkemedelskandidaterna BAN2401 för Alzheimers sjukdom samt BAN0805 för Parkinsons sjukdom. Potentiell rörlig ersättning till den anställde uppgår till en månadslön per milstolpsmål. Den rörliga ersättningen är inte pensionsgrundande. För 2018 har, förutom rörlig ersättning till VD, övriga ledande befattningshavare möjlighet till rörlig ersättning om 20 till 25 procent av årslönen.

NOT 9 ERSÄTTNINGAR TILL REVISORERNA

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Grant Thornton				
Revisionsuppdrag	583	521	583	521
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	9	1 232	9	1 232
Skatterådgivning	145	83	145	83
Övriga tjänster	491	359	491	359
Summa Grant Thornton	1 228	2 195	1 228	2 195

Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisning och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning, övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisorer att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter. Under 2017 bestod revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget huvudsakligen av koncernens notering på Nasdaq Stockholm.

Skatterådgivning inkluderar rådgivning inom inkomstbeskattning och mervärdesskatt.

Övriga tjänster är sådan rådgivning som inte är hänförlig till någon av ovan nämnda kategorier av tjänster.

NOT 10 ÅTAGANDEN
LEASING

Koncernen hyr kontorslokaler enligt ej uppsägningsbara operationella leasingavtal där den kvarvarande leasingperioden är 5 år (1).

KOSTNADSFÖRDA MINIMILEASEAVGIFTER

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Leasingavgifter lokaler	6 522	6 456	6 522	6 456
Summa	6 522	6 456	6 522	6 456

FRAMTIDA MINIMILEASEAVGIFTER FÖR ICKE-UPPSÄGNINGSBARA OPERATIONELLA LEASINGAVTAL

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Inom 1 år	6 999	6 425	6 999	6 425
Mellan 1 och 5 år	26 982	-	26 982	-
Mer än 5 år	-	-	-	-
Summa	33 981	6 425	33 981	6 425

Övriga åtaganden

BioArctic har åtagit sig att bedriva forskningsverksamhet för att uppnå på förhand definierade milstolpar. För BioArctics åtagande har erhållits förskott om ca 702 MSEK där per bokslutsdagen återstår intäkter att räkna av om ca 209 MSEK. Kostnader för att möta åtagandet bedöms uppgå till ett belopp som är lägre än dessa kvarvarande intäkter.

NOT 11 ÖVRIGA RÖRELSEKOSTNADER

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Förlust vid försäljning av materiella anläggningstillgångar	-	6	-	6
Valutakursförluster av rörelsekaraktär	5 031	5 683	5 031	5 683
Summa övriga rörelsekostnader	5 031	5 689	5 031	5 689

NOT 12 FINANSIELLA INTÄKTER OCH KOSTNADER

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Ränteintäkter	40	65	40	65
Valutakursvinster	2 131	979	2 131	979
Summa finansiella intäkter	2 171	1 043	2 171	1 043
Räntekostnader	-1 371	-647	-1 371	-647
Summa finansiella kostnader	-1 371	-647	-1 371	-647
Summa finansiella intäkter och kostnader	800	396	800	396

NOT 13 SKATT

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Aktuell skatt	-80 919	-3 240	-80 919	-3 240
Uppskjuten skatt	-27 073	-1 294	-40	57
Summa skatt på årets resultat	-107 991	-4 534	-80 959	-3 183

Avstämning av effektiv skatt

I nedan tabell är redovisat skatt avstämd mot skatt baserad på svensk skattesats om 22%.

AVSTÄMNING EFFEKTIV SKATT

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Redovisat resultat före skatt	489 593	19 690	366 718	13 550
Skatt enligt gällande skattesats, 22%	-107 711	-4 332	-80 678	-2 981
Ej avdragsgilla kostnader	-257	-187	-257	-187
Ej skattepliktiga intäkter	-	0	0	0
Schablonintäkt periodiseringsfond	-19	-15	-19	-15
Omvärdering av uppskjuten skatt	-5	-	-5	-
Summa skatt	-107 991	-4 534	-80 959	-3 183
Effektiv skatt, %	22,1	23,0	22,1	23,5

forts. not 13

AKTUELLA SKATTESKULDER

	Koncernen		Moderbolaget	
Belopp i kSEK	31 dec 2018	31 dec 2017	31 dec 2018	31 dec 2017
Aktuella skatteskulder	73 339	3 310	73 339	3 310
Summa aktuella skatteskulder	73 339	3 310	73 339	3 310

Uppskjuten skatt

Uppskjuten skatt består av skatteposter som regleras i framtiden. Tabellen (till höger) specificerar uppskjutna skattefordringar och skatteskulder avseende temporära skillnader mellan bokfört värde för tillgångar och skulder och deras skattemässiga värde.

UPPSKJUTEN SKATT PÅ TEMPORÄRA SKILLNADER

	Koncernen		Moderbolaget	
Belopp i kSEK	31 dec 2018	31 dec 2017	31 dec 2018	31 dec 2017
Förbättringsutgifter på annans fastighet	189	230	189	230
Summa uppskjuten skattefordran	189	230	189	230
Periodiseringsfond	-32 165	-5 192	-	-
Överavskrivningar	-355	-295	-	-
Summa uppskjuten skatteskuld	-32 520	-5 487	0	0
Summa netto uppskjuten skatt	-32 330	-5 257	189	230

FÖRÄNDRING AV UPPSKJUTEN SKATT

	Koncernen			Moderbolaget		
Belopp i kSEK	1 jan 2018	Redovisat i resultat-räkningen	31 dec 2018	1 jan 2018	Redovisat i resultat-räkningen	31 dec 2018
Förbättringsutgifter på annans fastighet	230	-40	189	230	-40	189
Summa uppskjuten skattefordran	230	-40	189	230	-40	189
Periodiseringsfond	-5 192	-26 973	-32 165	0	-	0
Överavskrivningar	-295	-60	-355	0	-	0
Summa uppskjuten skatteskuld	-5 487	-27 033	-32 520	0	0	0
Summa netto uppskjuten skatt	-5 257	-27 073	-32 330	230	-40	189

	Koncernen			Moderbolaget		
Belopp i kSEK	1 jan 2017	Redovisat i resultat-räkningen	31 dec 2017	1 jan 2017	Redovisat i resultat-räkningen	31 dec 2017
Förbättringsutgifter på annans fastighet	172	57	230	172	57	230
Summa uppskjuten skattefordran	172	57	230	172	57	230
Periodiseringsfond	-4 136	-1 056	-5 192	0	-	0
Överavskrivningar	0	-295	-295	0	-	0
Summa uppskjuten skatteskuld	-4 136	-1 351	-5 487	0	0	0
Summa netto uppskjuten skatt	-3 964	-1 294	-5 257	172	57	230

NOT 14 RESULTAT PER AKTIE OCH AKTIEDATA

Resultat per aktie beräknas genom att årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare divideras med ett vägt genomsnitt av antalet utestående stamaktier under perioden.

	<i>Koncernen</i>	
	2018	2017
Årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, kSEK	381 602	15 157
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, st ^{1, 2)}	88 059 985	68 059 985
Resultat per aktie, SEK	4,33	0,22
Föreslagen utdelning per aktie, SEK	1,50	Ingen
Antal utestående aktier per balansdagen, st ^{1, 2)}	88 059 985	88 059 985

¹⁾ Inga potentiella aktier förekommer varför det inte finns någon utspädningseffekt.

²⁾ Jämförelsetalen har räknats om med anledning av split 15:1 som genomfördes den 1 augusti 2017.

NOT 15 MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Belopp i kSEK	<i>Koncernen</i>			<i>Moderbolaget</i>		
	Förbättrings- utgifter på annans fastighet	Inventarier och utrustning	Summa	Förbättrings- utgifter på annans fastighet	Inventarier och utrustning	Summa
Anskaffningsvärde 1 januari 2018	2 257	17 994	20 251	2 257	17 994	20 251
Inköp	-	4 255	4 255	-	4 255	4 255
Anskaffningsvärde 31 december 2018	2 257	22 249	24 506	2 257	22 249	24 506
Avskrivningar 1 januari 2018	-1 310	-11 849	-13 158	-1 310	-11 849	-13 158
Årets avskrivningar	46	-2 105	-2 059	46	-2 105	-2 059
Avskrivningar 31 december 2018	-1 264	-13 953	-15 217	-1 264	-13 953	-15 217
Bokfört värde 1 januari 2018	947	6 146	7 093	947	6 146	7 093
Bokfört värde 31 december 2018	993	8 296	9 289	993	8 296	9 289

forts. not 15

Belopp i kSEK	Koncernen			Moderbolaget		
	Förbättrings- utgifter på annans fastighet	Inventarier och utrustning	Summa	Förbättrings- utgifter på annans fastighet	Inventarier och utrustning	Summa
Anskaffningsvärde 1 januari 2017	2 212	16 923	19 136	2 212	16 923	19 136
Inköp	44	3 403	3 448	44	3 403	3 448
Försäljning/utrangering	-	-2 332	-2 332	-	-2 332	-2 332
Anskaffningsvärde 31 december 2017	2 257	17 994	20 251	2 257	17 994	20 251
Avskrivningar 1 januari 2017	-937	-12 554	-13 491	-937	-12 554	-13 491
Försäljning/utrangering	-	2 326	2 326	-	2 326	2 326
Årets avskrivningar	-372	-1 621	-1 993	-372	-1 621	-1 993
Avskrivningar 31 december 2017	-1 310	-11 849	-13 158	-1 310	-11 849	-13 158
Bokfört värde 1 januari 2017	1 275	4 369	5 644	1 275	4 369	5 644
Bokfört värde 31 december 2017	947	6 146	7 093	947	6 146	7 093

NOT 16 ANDELAR I KONCERNFÖRETAG

	Moderbolaget	
	31 dec 2018	31 dec 2017
Ingående anskaffningsvärde	100	100
Utgående anskaffningsvärde	100	100

SPECIFIKATION AV MODERBOLAGETS INNEHAV AV AKTIER OCH ANDELAR I KONCERNBOLAG

Dotterbolag/ Org nr/ Säte	Ägd andel i % ¹⁾	Eget Kapital	Årets resultat
SpineMedical AB, 559003-7080, Stockholm	100,0	48	-1
LPB Sweden AB, 559035-9112, Stockholm	100,0	50	-

¹⁾ Ägarandel av kapitalet avses, vilket även överensstämmer med andelen av rösterna för totalt antal aktier.

NOT 17 ÖVRIGA FINANSIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2018	31 dec 2017	31 dec 2018	31 dec 2017
Deposition	1 500	2 675	1 500	2 675
Summa övriga finansiella anläggningstillgångar	1 500	2 675	1 500	2 675

Avser deposition för lokal i form av spärrade bankmedel se not 26.

NOT 18 ÖVERSIKT FINANSIELLA INSTRUMENT

KATEGORIER AV FINANSIELLA TILLGÅNGAR OCH SKULDER

Koncernens finansiella tillgångar och skulder är i sin helhet hänförliga till likvida medel, kortfristiga fordringar, avtalsenliga upplupna intäkter, leverantörsskulder och avtalsenliga upplupna kostnader. Koncernen har inga valutakontrakt eller noterade värdepapper.

31 dec 2018 Belopp i kSEK	Not	Upplupet anskaffnings- värde	Verkligt värde via resultatet	Verkligt värde via övrigt totalresultat
Finansiella tillgångar				
Övriga kortfristiga fordringar	19	384	-	-
Avtalsenliga upplupna intäkter	20	448 550	-	-
Likvida medel	21	917 307	-	-
Summa finansiella tillgångar		1 366 241	0	0
Finansiella skulder				
Leverantörsskulder		-14 808	-	-
Avtalsenliga upplupna kostnader	25	-20 873	-	-
Summa finansiella skulder		-35 681	0	0
Summa finansiella instrument (fordringar + / skulder -)		1 330 560	0	0

31 dec 2017 Belopp i kSEK	Not	Värderingsnivå	Finansiella skulder värderade till upplupet an- skaffningsvärde	Lån och fordringar	Summa redovisat värde	Verkligt värde
Finansiella tillgångar						
Övriga kortfristiga fordringar	19	-	-	4 728	4 728	4 728
Likvida medel	21	-	-	1 110 367	1 110 367	1 110 367
Summa finansiella tillgångar			0	1 115 095	1 115 095	1 115 095
Finansiella skulder						
Leverantörsskulder		-	-7 586	-	-7 586	-7 586
Övriga kortfristiga skulder		-	-1 263	-	-1 263	-1 263
Summa finansiella skulder			-8 850	0	-8 850	-8 850
Summa finansiella instrument (fordringar + / skulder -)			-8 850	1 115 095	1 106 246	1 106 246

KONCERNENS FÖRFALLOSTRUKTUR AVSEENDE ODISKONTERADE FÖR FINANSIELLA SKULDER

Belopp i kSEK	2019	2020	2021	2022	2023
Leverantörsskulder	14 808	-	-	-	-
Avtalsenliga upplupna kostnader	20 873	-	-	-	-
Summa	35 681	0	0	0	0

NOT 19 ÖVRIGA FORDRINGAR

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2018	31 dec 2017	31 dec 2018	31 dec 2017
Momsfordran	3 520	3 865	3 520	3 865
Skattekonto	-	861	-	861
Övrigt	384	2	384	2
Summa övriga fordringar	3 904	4 728	3 904	4 728

NOT 21 LIKVIDA MEDEL

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2018	31 dec 2017	31 dec 2018	31 dec 2017
Kassa och bank	917 307	1 110 367	917 209	1 110 269
Summa likvida medel	917 307	1 110 367	917 209	1 110 269

NOT 20 FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2018	31 dec 2017	31 dec 2018	31 dec 2017
Förutbetalda hyreskostnader	1 696	1 606	1 696	1 606
Övriga förutbetalda kostnader	747	1 206	747	1 206
Upplupna EU-bidrag	9 860	12 578	9 860	12 578
Avtalsenliga upplupna intäkter	448 550	-	448 550	-
Summa förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	460 853	15 390	460 853	15 390

NOT 22 AKTIEKAPITAL

Aktieslag	Antal aktier	Aktiekapital, SEK	Kvot värde, SEK	Antal röster per aktie	Totalt antal röster
A-aktier	14 399 996	288 000	0,02	10	143 999 960
B-aktier	73 659 989	1 473 200	0,02	1	73 659 989
Summa	88 059 985	1 761 200			217 659 949

AKTIEKAPITALET'S UTVECKLING

År	Händelse	Antal nya aktier	Antal A-aktier	Antal B-aktier	Totalt antal aktier	Förändring av aktiekapitalet, SEK	Totalt aktiekapital, SEK
2000	Bolagets bildande	1 000	1 000	-	1 000	100 000	100 000
2002	Split 1000:1	999 000	1 000 000	-	1 000 000	-	100 000
2002	Split 4:1	3 000 000	4 000 000	-	4 000 000	-	100 000
2002	Omstämpling av A till B-aktier	-	3 000 000	1 000 000	4 000 000	-	100 000
2004	Nyemission	133 333	3 133 333	1 000 000	4 133 333	3 333	103 333
2005	Nyemission	66 666	3 199 999	1 000 000	4 199 999	1 667	105 000
2011	Nyteckning genom optionsrätt	4 000	3 199 999	1 004 000	4 203 999	100	105 100
2017	Fondemission	-	3 199 999	1 004 000	4 203 999	1 156 100	1 261 200
2017	Split 15:1	58 855 986	47 999 985	15 060 000	63 059 985	-	1 261 200
2017	Omstämpling av A till B-aktier	-	14 399 996	48 659 989	63 059 985	-	1 261 200
2017	Nyemission	25 000 000	14 399 996	73 659 989	88 059 985	500 000	1 761 200
		88 059 985				1 761 200	

Rörande förändring av eget kapital hänvisas till koncernens respektive moderbolagets rapport över förändring av eget kapital.

NOT 23 FÖRSLAG TILL MODERBOLAGETS VINSTDISPOSITION

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel om 899 721 875 SEK ska disponeras enligt följande:

Belopp i SEK	31 dec 2018
Utdelning till aktieägare	132 089 978
Balanseras i ny räkning	767 631 898
Summa	899 721 875

Den föreslagna utdelningen uppgår till 132 089 978 SEK, eller 1,50 SEK per aktie. Styrelsen anser att kapitalförsörjningen är tryggad och att BioArctics likvida medel räcker för att finansiera de projekt och program som bolaget har planerat utan nyemission.

NOT 24 OBESKATTADE RESERVER

	Moderbolaget	
Belopp i kSEK	31 dec 2018	31 dec 2017
Periodiseringsfond, avsatt vid beskattningsår 2016	18 800	18 800
Periodiseringsfond, avsatt vid beskattningsår 2017	4 800	4 800
Periodiseringsfond, avsatt vid beskattningsår 2018	122 603	-
Summa periodiseringsfond	146 203	23 600
Överavskrivningar	1 614	1 341
Summa obeskattade reserver	147 817	24 941

NOT 25

UPPLUPNA KOSTNADER OCH
FÖRUTBETALDA INTÄKTER

	<i>Koncernen</i>		<i>Moderbolaget</i>	
	31 dec 2018	31 dec 2017	31 dec 2018	31 dec 2017
Belopp i kSEK				
Upplupna personal- kostnader	18 721	3 979	18 721	3 979
Avtalsenliga upplupna kostnader	20 873	9 413	20 873	9 413
Förutbetalda intäkter	209 114	473 311	209 114	473 311
Förutbetalda EU-bidrag	2 083	-	2 083	-
Summa upplupna kostnader och för- utbetalda intäkter	250 791	486 702	250 791	486 702

- Bolaget har inom ramen för erhållna svenska offentliga bidrag återbetalningsskyldighet om projekteten avbryts, alternativt inte genomför projekten enligt riktlinjer, och de upparbetade projektkostnaderna inte uppgår till det som utbetalats.
- I ryggmärgsskadeprojektet ingår patienter som antingen behandlas med SC0806, dvs genomgår operation, eller deltar som kontrollpatienter. Hittills har sex patienter opererats och ytterligare tre patienter deltar i studiens kontrollgrupp. BioArctic har utfäst till kontrollgruppen att dessa patienter ska få behandling med SC0806 i händelse av att studien uppvisar positivt resultat.

Samtliga projekt löper enligt plan och det finns inga indikationer att återbetalningsskyldighet eller andra förpliktelser skulle aktualiseras. Samma bedömning gjordes 2017.

NOT 26

STÄLLDA SÄKERHETER OCH
EVENTUALFÖRPLIKTELSE

STÄLLDA SÄKERHETER

Ställda säkerheter enligt tabell nedan är ställda som säkerhet för kontorslokal.

	<i>Koncernen</i>		<i>Moderbolaget</i>	
	31 dec 2018	31 dec 2017	31 dec 2018	31 dec 2017
Belopp i kSEK				
Spärrade bankmedel	1 500	2 675	1 500	2 675
Summa ställda säkerheter	1 500	2 675	1 500	2 675

EVENTUALFÖRPLIKTELSE

Nedan eventalförpliktelser har identifierats vilka gäller för både koncernen och moderbolaget:

- BioArctic har enligt ingångna EU-forskningssamarbeten en återbetalningsskyldighet gentemot avtalspart i de fall projekten avbryts och erhållna förskott överstiger nedlagda kostnader. BioArctic har även en skyldighet att bekosta vårdbehov för patienter som ingår i dessa studier.

NOT 27

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR KRING
KASSAFLÖDEN

JUSTERING FÖR POSTER SOM INTE INGÅR I KASSAFLÖDET

	<i>Koncernen</i>		<i>Moderbolaget</i>	
	2018	2017	2018	2017
Belopp i kSEK				
Avskrivningar på materi- ella anläggningstillgångar	2 059	1 993	2 059	1 993
Vinst(-) / förlust (+) vid försäljning av materiella anläggningstillgångar	-	-629	-	-629
Periodiserade intäkter	-721 000	-150 037	-721 000	-150 037
Orealiserade valutakurs- vinster (-) / förluster (+)	-7 945	5 219	-7 945	5 219
Summa poster som inte ingår i kassaflödet	-726 886	-143 453	-726 886	-143 453

NOT 28 TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Mikael Smedeby, som valdes till styrelseledamot vid årsstämman den 15 maj 2018, är verksam som advokat och delägare i Advokatfirman Lindahl KB som tillhandahåller löpande affärsjuridisk rådgivning till BioArctic mot marknadsmässig ersättning. Under 2018 uppgick Advokatfirman Lindahls fakturerade arvoden till 0,6 MSEK. För 2017 uppgick arvoden till 5,2 MSEK vilket till huvudsaklig del utgjordes av kostnader med anledning av börsintroduktionen i oktober 2017.

Det finns ett konsultavtal sedan december 2018 mellan Pär Gellerfors bolag Ackelsta AB och BioArctic AB avseende stöd kring avtalsfrågor och patent. Inga tjänster har avropats under 2018.

Utöver ovan beskriven ersättning till Advokatfirman Lindahl, samt lön och styrelsearvode till Lars Lannfelt och Pär Gellerfors har inga väsentliga transaktioner ägt rum mellan koncernen och närstående. Samtliga transaktioner har skett på marknadsmässiga villkor.

NOT 29 HÄNDELSE EFTER BALANSDAGEN

BioArctic meddelade att Eisai kommer att initiera den enda bekräftande Fas 3-studien med BAN2401 för tidig Alzheimers sjukdom under första kvartalet 2019. Studien initierades i mars.

Amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, godkände Investigational New Drug-ansökan för ABBV-0805, tidigare under namnet BAN0805. Den kliniska Fas 1-studien med ABBV-0805 startade i mars.

BioArctics produktkandidat SC0806 för patienter med komplett ryggmärgsskada har gått in i Fas 2-delen av Fas 1/2-studien.

NOT 30 UPPGIFTER OM INKÖP OCH FÖRSÄLJNING INOM KONCERNEN

Inga inköp eller försäljningar har skett inom koncernen.

NOT 31 DEFINITION OCH AVSTÄMNING AV NYCKELTAL

Nyckeltal	Definition
Övriga intäkter	Andra intäkter än nettoomsättning
Rörelseresultat	Resultat före finansiella poster
Rörelsemarginal, %	Rörelseresultat dividerat med nettoomsättning
Resultat per aktie	Årets resultat dividerat med vägt genomsnittligt antal utestående aktier
Eget kapital per aktie	Justerat eget kapital dividerat med antalet aktier vid periodens slut
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	Periodens kassaflöde från den löpande verksamheten dividerat med vägt genomsnittligt antal utestående aktier
Soliditet, %	Justerat eget kapital dividerat med balansomslutningen
Avkastning på eget kapital	Resultat efter skatt dividerat med genomsnittligt justerat eget kapital

forts. not 31

Belopp i kSEK	2018	2017	2016	2015	2014
Rörelsemarginal					
Rörelseresultat	488 794	19 294	74 631	4 844	6 926
Nettoomsättning	713 970	140 706	105 613	41 573	53 712
Rörelsemarginal, %	68,5	13,7	70,7	11,7	12,9
Resultat per aktie					
Årets resultat	381 602	15 157	57 580	3 710	6 788
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, st ¹⁾	88 059 985	68 059 985	63 059 985	63 059 985	63 059 985
Resultat per aktie, SEK	4,33	0,22	0,91	0,06	0,11
Eget kapital per aktie					
Eget kapital	1 017 736	636 134	60 760	108 285	104 570
Antal utestående aktier, st ¹⁾	88 059 985	88 059 985	63 059 985	63 059 985	63 059 985
Eget kapital per aktie	11,56	7,22	0,96	1,72	1,66
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie					
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-200 057	-135 327	675 131	-16 434	-24 184
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier, st ¹⁾	88 059 985	68 059 985	63 059 985	63 059 985	63 059 985
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie	-2,27	-1,99	10,71	-0,26	-0,38
Soliditet					
Justerat eget kapital	1 017 736	636 134	60 760	108 285	104 570
Balansomslutning	1 393 042	1 140 483	707 976	131 111	154 387
Soliditet, %	73,1	55,8	8,6	82,6	67,7
Avkastning på eget kapital					
Årets resultat	381 602	15 157	57 580	3 710	6 788
Genomsnittligt justerat eget kapital	826 935	348 447	84 522	106 428	101 176
Avkastning på eget kapital, %	46,1	4,3	68,1	3,5	6,7

¹⁾ Jämförelsetalen har räknats om med anledning av split 15:1 som genomfördes den 1 augusti 2017.

Styrelsens och verkställande direktörens intygande

Undertecknade försäkrar att koncern- och årsredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandards IFRS, sådana de antagits av EU, respektive god redovisningssed och ger en rättvisande bild av koncernens och moderbolagets ställning och resultat, samt att förvaltningsberättelsen ger en rättvisande översikt över utvecklingen

av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som de företag som ingår i koncernen står inför. Moderbolagets och koncernens resultaträkningar och balansräkningar är föremål för fastställande på årsstämman den 9 maj 2019.

Stockholm den 8 april 2019

Wenche Rolfsen
Styrelseordförande

Ivar Verner
Vice styrelseordförande

Hans Ekelund
Styrelseledamot

Pär Gellerfors
Styrelseledamot

Lars Lannfelt
Styrelseledamot

Mikael Smedeby
Styrelseledamot

Eugen Steiner
Styrelseledamot

Gunilla Osswald
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 8 april 2019

Grant Thornton Sweden AB

Mia Rutenius
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Rutger Nordström
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i BioArctic AB (publ)
Org.nr. 556601-2679

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för BioArctic AB (publ) för år 2018 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 48–55. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 40–87 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2018 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2018 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 48–55. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och för koncernen.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets revisionsutskott i enlighet med revisorsförordningens (537/2014/EU) artikel 11.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet "Revisorns ansvar". Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i revisorsförordningens (537/2014/EU) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden.

Intäktsredovisning

Intäkterna uppgår till 713 970 kSEK den 31 december 2018 och utgörs främst av ersättning från forskningsavtal och milstolpsersättning. Intäkter för ersättning från forskningsavtal redovisas över tid baserat på uppfyllandet av prestationsåtaganden. Intäkter för milstolpsersättning redovisas vid viss tidpunkt. Koncernens intäkter uppgår till väsentliga belopp och innefattar väsentliga inslag av bedömningar, varför intäktsredovisning har ansetts vara ett särskilt betydelsefullt område i revisionen. Information om redovisningsprinciper återfinns i not 3 i årsredovisningen för BioArctic AB (publ).

Vår revision omfattade följande granskningsåtgärder men var inte begränsad till dessa.

- Granskning av bolagets rutiner och kontroller för intäktsredovisning,
- Granskning av bokförda intäkter från forskningssamarbeten och milstolpsersättningar mot underliggande avtal och erhållna betalningar,
- Granskning av projektredovisning, nedlagda kostnader samt granskning av de bedömningar som bolagsledningen gjort avseende färdigställandegraden och uppfyllandet av prestationsåtagande i större forskningssamarbeten,
- Granskning av värderingen av intäktsrelaterade tillgångar och skulder,
- Granskning av att tillämpade intäktsredovisningsprinciper är i överensstämmelse med reglerna i IFRS och att lämnade upplysningar i årsredovisningen i allt väsentligt uppfyller kraven enligt årsredovisningslagen och IFRS.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen, och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 2–39. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS såsom de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska

beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen i enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende, samt i tillämpliga fall tillhörande motåtgärder.

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan.

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för BioArctic AB (publ) för år 2018 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet "Revisorns ansvar". Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna.

Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 48–55 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen. Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevU 16 *Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten*. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplysningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Grant Thornton Sweden AB, Sveavägen 20, 111 57 Stockholm, utsågs till BioArctic ABs revisor av bolagsstämman den 15 maj 2018 och har varit bolagets revisor sedan 22 juni 2016. Revisionsuppdraget har innehafts av en personvald revisor sedan 22 november 2000 som är anställd vid Grant Thornton Sweden AB.

Stockholm den 8 april 2019
Grant Thornton Sweden AB

Mia Rutenius
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Rutger Nordström
Auktoriserad revisor

Kallelse årsstämma

Årsstämma i BioArctic AB (publ) hålls torsdagen den 9 maj 2019, klockan 17.00, hos Grant Thornton Sweden AB, Sveavägen 20 i Stockholm.

Den fullständiga kallelsen samt beslutsunderlag till de på årsstämman förekommande ärendena finns tillgängliga på www.bioarctic.se under fliken Bolagsstyrning.

DELTAGANDE PÅ ÅRSSTÄMMAN

För att delta på årsstämman ska aktieägaren dels vara införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken fredagen den 3 maj 2019, dels anmäla sitt deltagande så att anmälan är bokat tillhanda senast måndagen den 6 maj 2019. Anmälan kan göras via epost till ir@bioarctic.se, per telefon 08-695 69 30 vardagar mellan kl. 09.00 och 17.00 eller per post till BioArctic AB, Warfvinges väg 35, 112 51 Stockholm.

Vid anmälan ska uppges aktieägarens namn, person- eller organisationsnummer, adress, telefonnummer (dagtid), aktieinnehav, uppgift om eventuella biträden (högst två), samt i förekommande fall uppgift om ställföreträdare eller ombud.

Om aktieägaren deltar genom ombud, ska fullmakt i original (tillsammans med eventuella behörighetshandlingar såsom registreringsbevis) vara BioArctic tillhanda före årsstämman.

FÖRVALTARREGISTRERADE AKTIER

Aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier måste, för att ha rätt att delta i årsstämman, tillfälligt inregistrera aktierna i eget namn i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken. Sådan omregistrering måste vara verkställd senast fredagen den 3 maj 2019. Detta innebär att aktieägare i god tid före denna dag måste meddela sin begäran härom till förvaltaren.

UTDELNING

Styrelsen föreslår årsstämman 2019 en utdelning om 1,50 SEK per aktie, totalt cirka 132 MSEK. Avstämningsdag för rätt till utdelning föreslås vara måndagen den 13 maj 2019.

Ordlista

A

Alfa-synuklein (α -synuklein)

Ett protein som finns i nervsystemet och som vid Parkinsons sjukdom finns i Lewykroppar i vissa strukturer i hjärnan

Amyloid-beta ($A\beta$)

En 40–42 aminosyror lång peptid, som klyvs ut från moderproteinet APP, amyloid prekursor protein. Amyloid-beta är den huvudsakliga beståndsdel i plack som återfinns i hjärnan hos Alzheimerpatienter

Antikropp

Protein som används av kroppens immunförsvar för att upptäcka och oskadliggöra kroppsfrämmande ämnen

Arktiska mutationen

En mutation i amyloid prekursor proteinet (APP) som leder till en ökning av oligomerer/protofibriller av $A\beta$. Individer med den arktiska mutationen utvecklar Alzheimers sjukdom i tidig ålder. Den arktiska mutationen upptäcktes av professor Lars Lannfelt och hans forskargrupp och har givit namn till bolaget

Axon

Nervtråd eller nervfiber som är utskott från nervcellen (neuroner)

B

Biomarkör

En mätbar indikator av ett sjukdomstillstånd

Blod-hjärnbarriär

En fysiologisk mekanism där sammanfogade kapillärväggar i hjärnans blodkärl reglerar ämnesutbytet mellan blod och hjärnvävnad, avsett att skydda hjärnan mot virus och andra skadliga ämnen

C

Centrala nervsystemet

Det centrala nervsystemet består av hjärnan och ryggmärgen

F

Fas 1 studie

Studier främst av ett läkemedels säkerhet och tolerabilitet. Görs på ett begränsat antal friska frivilliga personer eller patienter

Fas 2 studie

Studier av ett läkemedels säkerhet och effekt samt lämplig dos. Görs på ett begränsat antal patienter

Fas 3 studie

Bekräftande studier av ett läkemedels säkerhet och effekt i den kliniska verkligheten. Görs på ett stort antal patienter

Forskningsfas

Tidig forskning inriktas på att studera och klarlägga de underliggande molekylära sjukdomsmekanismerna och ta fram läkemedelskandidater

H

Humaniserad antikropp

En antikropp där sekvensen ändrats så att den liknar en human antikropp

I

Immunterapi

Behandling som stärker kroppens immunförsvar och förmåga att angripa en patogen, eller försvara/förhindra autoimmuna reaktioner

IND-ansökan

Investigational New Drug (IND) Application, en ansökan hos den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (U.S. Food and Drug Administration) om tillstånd att bedriva klinisk studie i USA

Interimsanalys

En interimanalys är en statistisk analys som utförs inom ramen för en klinisk prövning innan den planerade datainsamlings-tiden gått ut

K

Kliniska studier

Läkemedelsprövning som utförs på människor

Komplett ryggmärgsskada

En komplett ryggmärgsskada innebär att ryggmärgen helt och hållet är av. Vid en inkomplett skada finns det fortfarande enstaka nervkontakter kvar

L

Lewykroppar

Lewykroppar är små runda proteinansamlingar i nervcellerna

Ligand

Molekyl som binder till önskat mål i kroppen

Läkemedelskandidat

Ett läkemedel under utveckling som ännu inte erhållit marknadsgodkännande

M

Medicinteknisk produkt för implantation

En medicinteknisk produkt som är avsedd att helt eller delvis införas, kirurgiskt eller medicinskt, i människokroppen, eller genom en medicinsk åtgärd i en kroppsöppning, och som är avsedd att förbli där efter åtgärden

Milstolpersättning

Ekonomisk ersättning som erhålls inom ramen för ett projekt eller samarbetsavtal när ett visst specificerat mål har uppnåtts

Monoklonal antikropp

En antikropp som kan produceras så att alla kopior är exakt lika

Monomer

Monomer är inom kemin utgångsmolekylen vid polymerisation. Monomererna sammanfogas till långa molekyllängdor genom polymerisationen och resultatet blir en polymer med monomeren som upprepande enhet

N

Neurodegenerativa sjukdomar

Sjukdom där nervsystemet förtvinar

O

Oligomer

En molekyllängd som består av flera monomerer som aggregerats

P

Patogener

Sjukdomsalstrande eller giftiga (toxiska) ämnen eller organismer

Peptid

En molekyl som består av aminosyror som sitter ihop till en kort kedja

PET

Positronemissionstomografi, en undersökningsmetod inom funktionell bildmedicin

Preklinisk fas

Förberedande studier inför kliniska prövningar av läkemedelskandidater

Prekliniska studier

Studier utförda i modellsystem, det vill säga inte på människor

Prodromal

Förstadium, ofta i kliniska sammanhang innan sjukdomen är utvecklad

Produktkandidat

En produkt under utveckling som ännu inte erhållit marknadsgodkännande

Protofibriller

En molekyllängd som består av flera monomerer som aggregerats

S

Sjukdomsmodifierande behandling

Behandling som griper in i sjukdomens processer och förändrar denna på ett positivt sätt

Svenska mutationen

Mutation i amyloid prekursor proteinet som leder till ökad produktion av A β och tidig utveckling av Alzheimers sjukdom. Upptäcktes hos en familj i Sverige 1992 av professor Lars Lannfelt och hans medarbetare

Särläkemedel (Orphan Drug)

Läkemedel för patienter med ovanliga och allvarliga sjukdomar

T

Tolerabilitet

Hur en person reagerar på ett läkemedel



BioArctic AB
Warfvinges väg 35
SE-112 51 Stockholm
Telefon + 46 (0)8 695 69 30
ir@bioarctic.se
bioarctic.se